

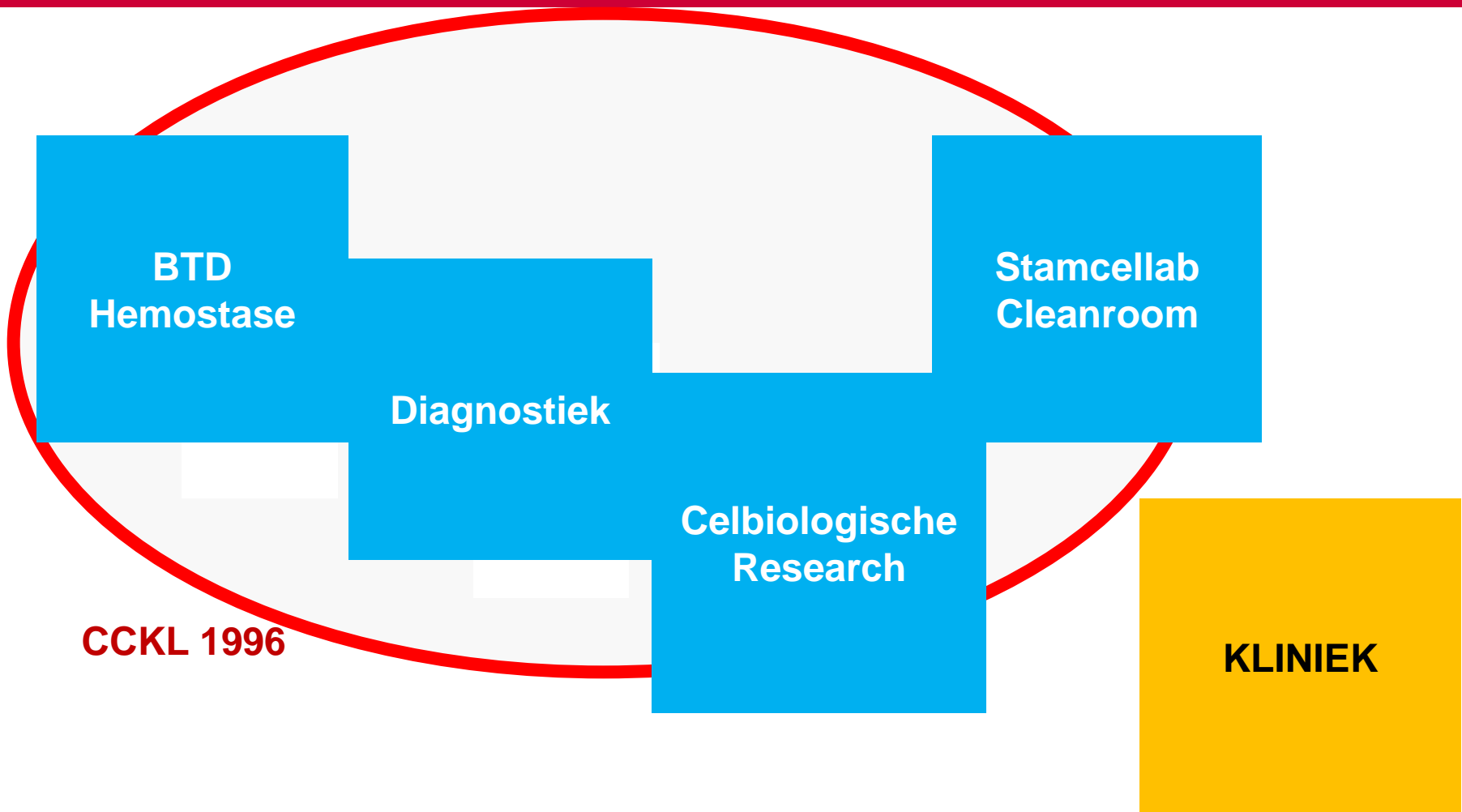


# Weefselvigilantieplatform in het VUmc

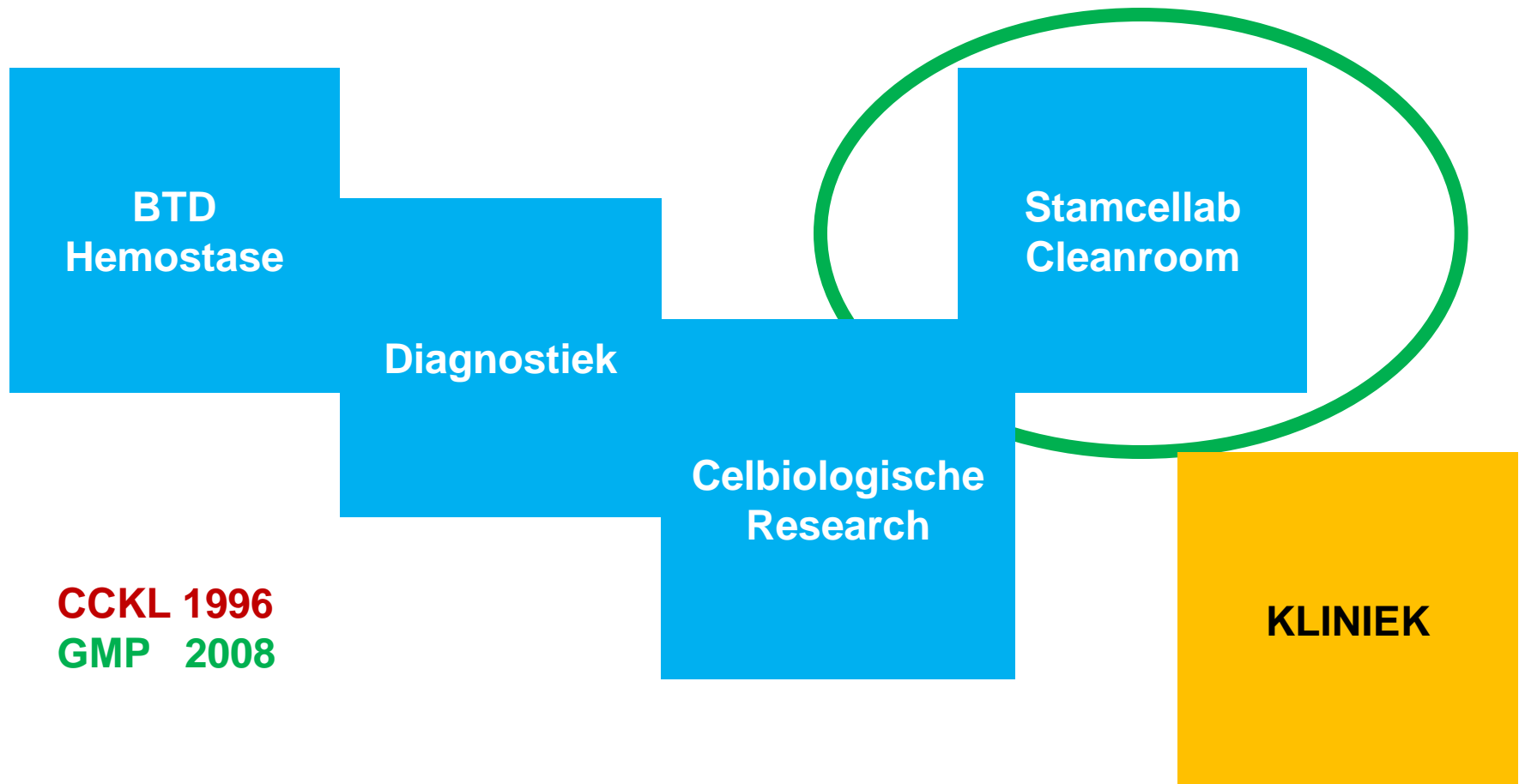
Angelika Dräger, PhD

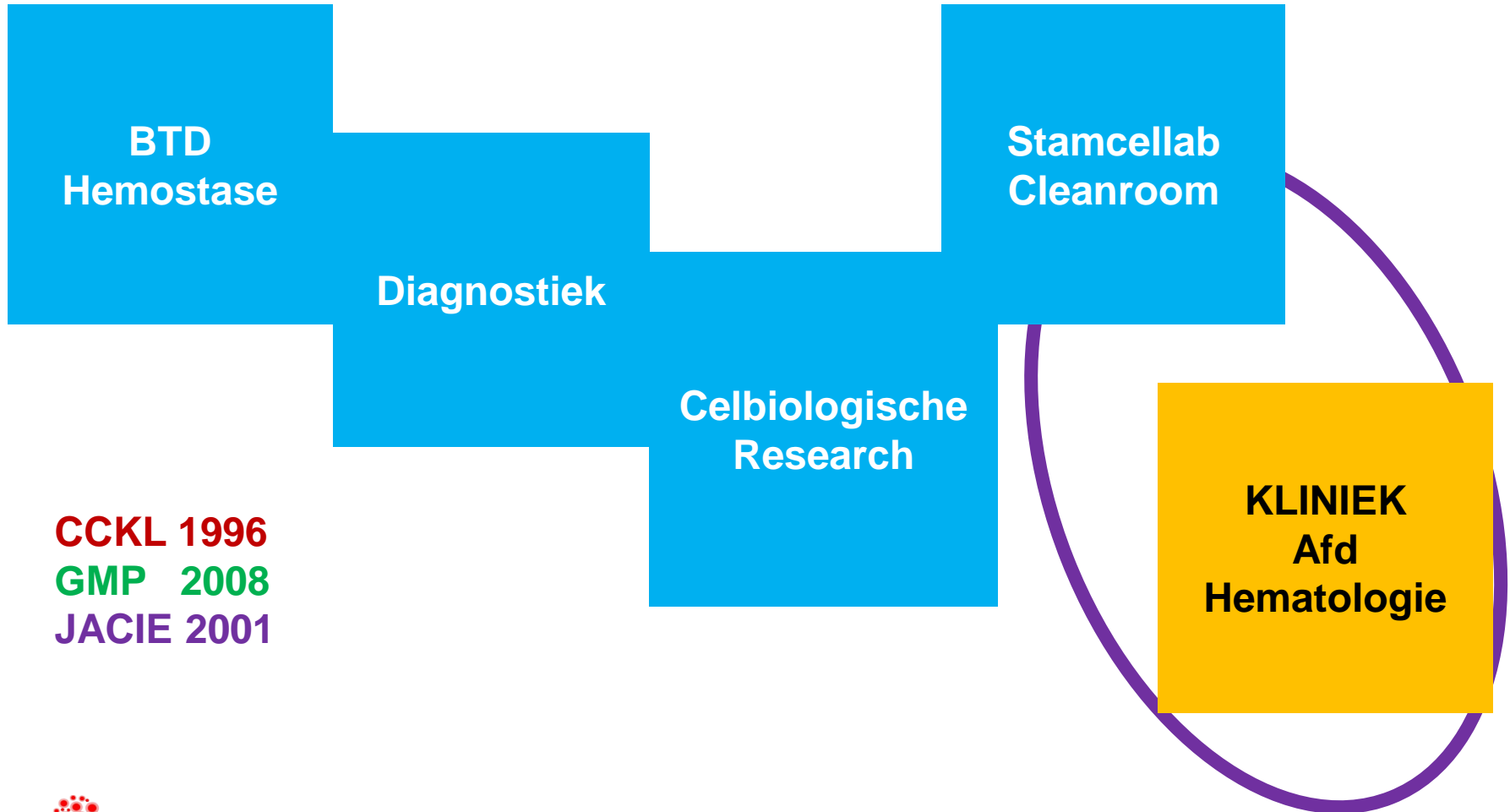
Hoofd Hematologie Laboratoria en  
weefselvigilantiecoördinator

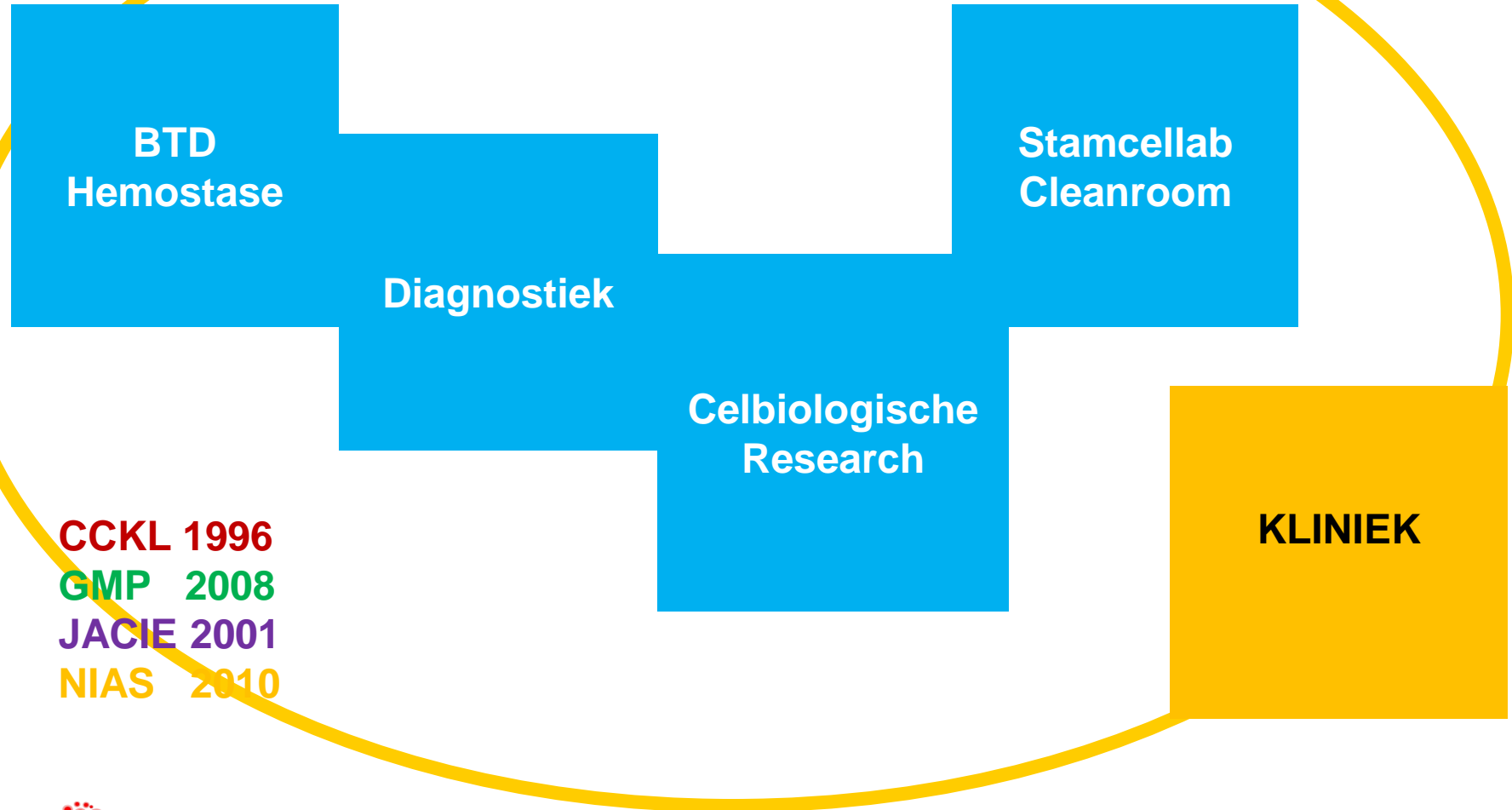
28 november 2012



De laboratoria van de afdeling Hematologie zijn al geruime tijd bekend met diversie kwaliteitssystemen.









**BTD**  
Hemostase

## Hemovigilantie 2001

Initiatief: BTD (2 fte)  
Ingebed in transfusiecommissie  
Voorzitter: afd.hoofd HL  
Meldingen aan TRIP

**CCKL 1996**  
**GMP 2008**  
**JACIE 2001**  
**NIAS 2010**

**KLINIEK**





***2003: Staatsblad 90***

**Aankondiging inwerktreding erkenningsplicht voor**

**- Allogeen transplanteren per 1 juli 2004**

**- Autoloog transplanteren per 1 april 2006**

***2004: Staatsblad 123***

**Eisenbesluit lichaamsmateriaal, 5 maart 2004**





**Bureau medische zaken riep een  
spoedvergadering met alle betrokken afdelingshoofden  
bij elkaar**

### ***Laboratoria:***

**Stamcellab  
IVF  
MMI**

### ***Kliniek:***

**KNO  
Kaakchirurgie  
Neurochirurgie  
Orthopedie  
Dermatologie  
Pathologie  
Cardiologie  
Nefrologie  
Oogheelkunde**







## **Laboratoria:**

**Stamcellaboratorium**  
**IVF**  
**MMI**

## **Kliniek:**

**KNO**  
**Kaakchirurgie**  
**Neurochirurgie**  
**Orthopedie**  
**Dermatologie**  
**Pathologie**  
**Cardiologie**  
**Nefrologie**  
**Oogheelkunde**



**SCL: aanvraag 18-5-2004**

**Tijdelijke erkenning per 2-7-2004 met  
aankondiging Inspectiebezoek binnen 1 jaar**



## ***Laboratoria:***

**Stamcellaboratorium**  
**IVF**  
**MMI**



## ***Kliniek:***

**KNO**  
**Kaakchirurgie**  
**Cardiologie**  
**Orthopedie (botbank)**  
**Neurochirurgie**  
**Dermatologie**  
**Pathologie**  
**Nefrologie**  
**Oogheelkunde**



**Orthopedie:**  
**tijdelijke erkenning per nov 2004 met opm.**

***tekortkoming:***  
**geen professioneel kwaliteitssysteem**





## ***Corrigerende maatregel:***

**Uitgebreid kwaliteitsdocument opstellen, waarin alle procedures en handelingen bescheven zijn**

**Later (2008) heeft Neurochirurgie eenzelfde document opgesteld met hulp van kwaliteitsfunctionaris van de cleanroomunit**





## Meldingen aan TRIP:

**Kan de taak bij de Hemovigilantieconsulent worden ondergebracht?**

***Conclusie 1:***

**Expertise mist, onhandig**

***Conclusie 2:***

**Structuur en procedure Vumc-breed opzetten**



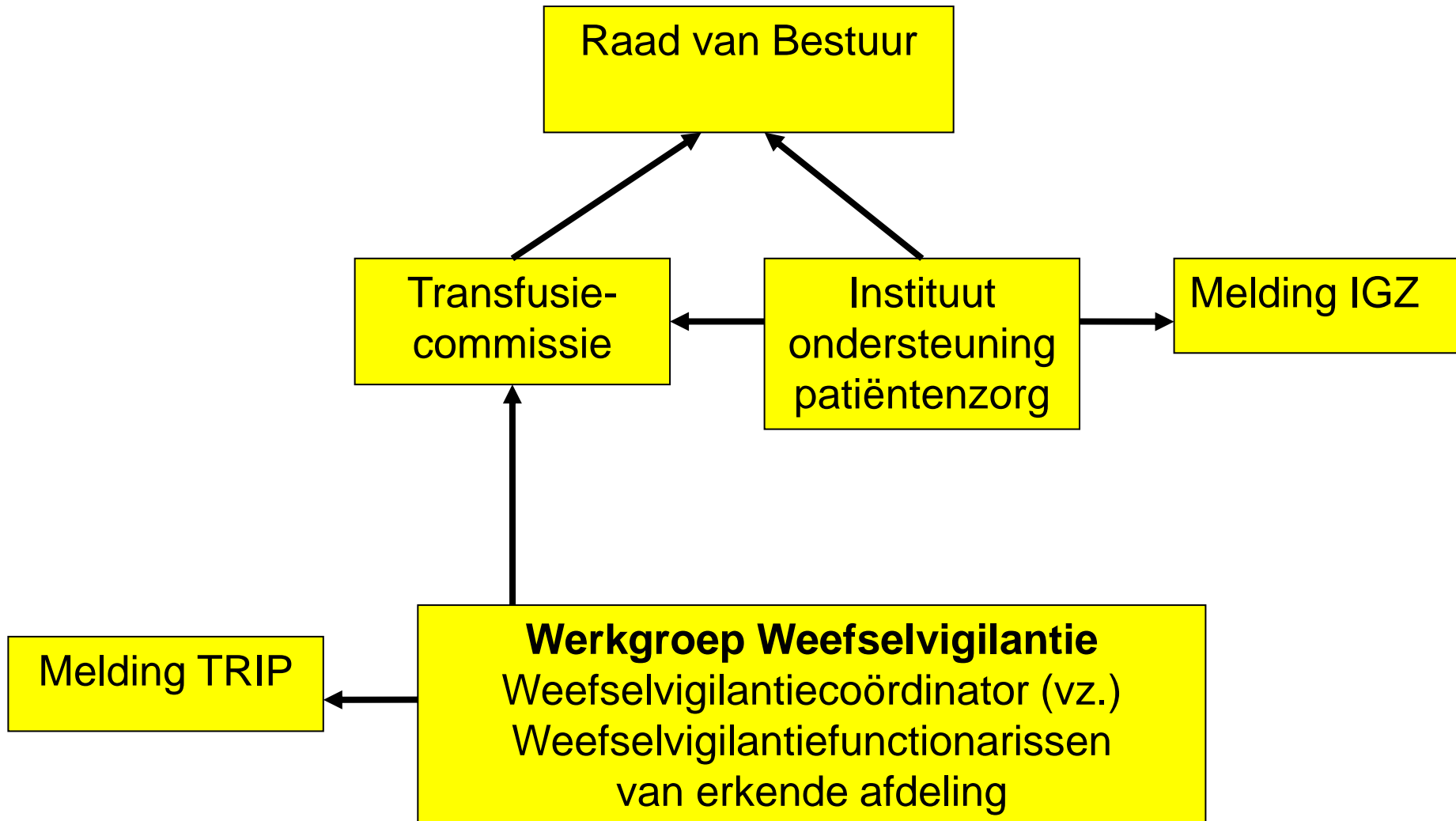


**2008**

## **Opdracht kwaliteitsfunctionaris cleanroom unit:**

- Inventarisatie betrokken afdelingen Vumc breed**
- Voorstel structuur binnen Vumc**
- Organiseren bijeenkomsten**
- Ondersteuning bieden b.v. voor interne audits, jaarverslagen  
meldingen aan TRIP etc.**





De kwaliteitsfunctionaris vertrok en droeg alle taken over.

Toen vroeg het Instituut ondersteuning patiëntenzorg (IOP) advies bij de voorbereiding Inspectiebezoeken van de *klinische* afdelingen

Bij verdieping in de materie leek de wetgeving in eerste instantie complex en ingewikkeld (veel verwijzingen in richtlijnen over en weer)



Verder waren de rol en bevoegdheden van de weefselvigilantie-coördinator niet vast omschreven

## **Struikelblokken bij de klinische afdelingen:**



**Kwaliteitssysteem 2 jaar na vergunning nog steeds onvoldoende geïmplementeerd**

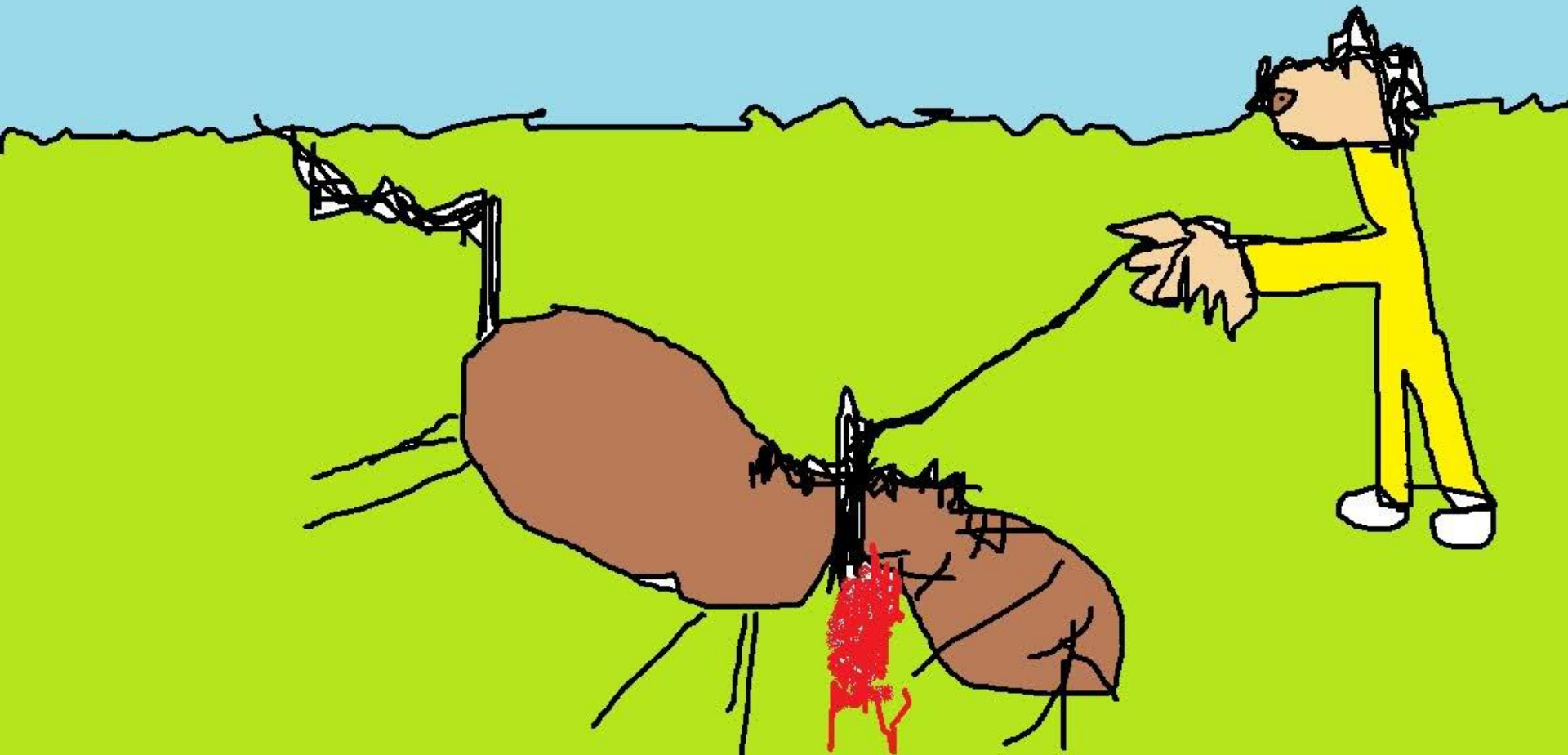
**Werkdruk hoog, weinig animo voor meer papierwerk**

**Verantwoordelijkheden en aansturing zijn onduidelijk (verpleegunit versus operatiekomplex)**

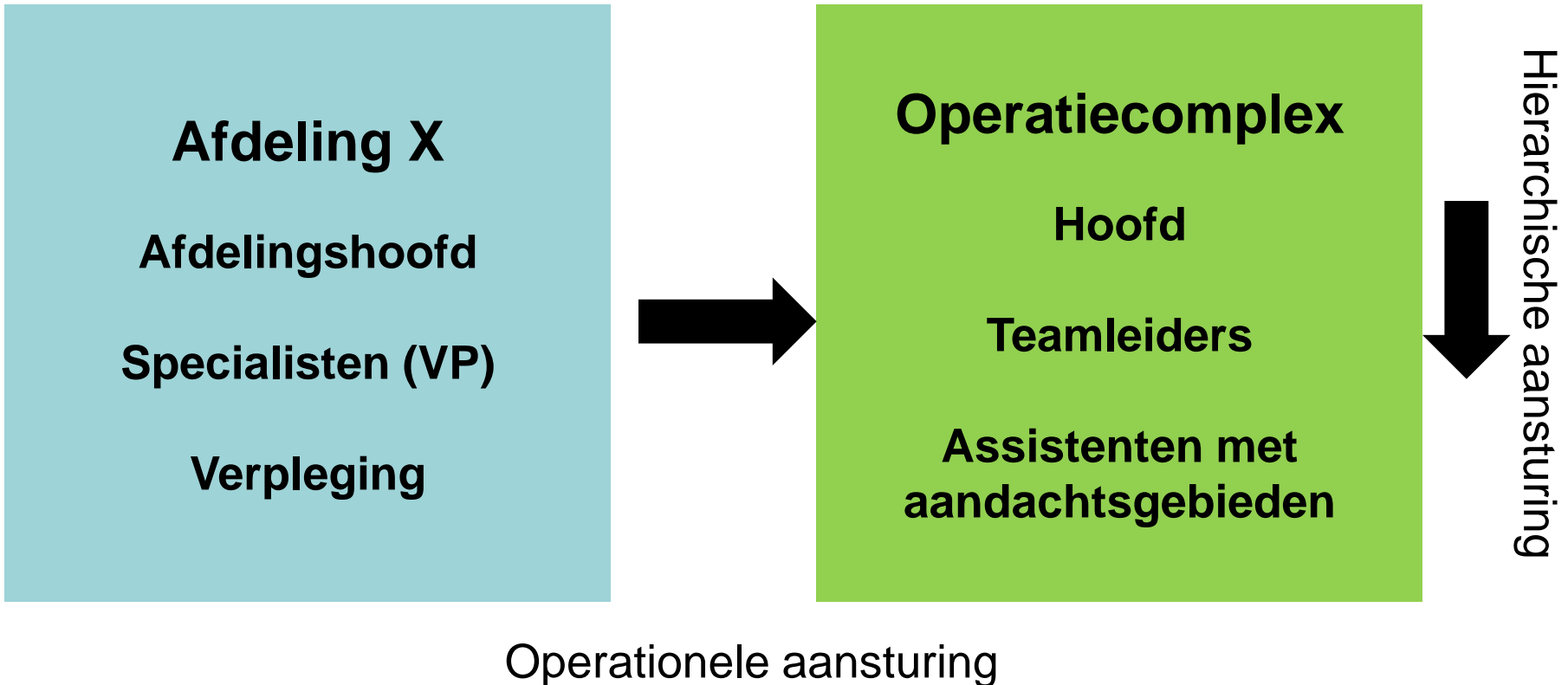
**Kwaliteitsfunctionaris ontbreekt**

**Verwachtingen over rolverdeling stroken niet**





**Is er voldoende managementcommitment of  
is het trekken aan een dood paard ?**



**Managementcommitment kwaliteit was goed, maar de hierarchische structuur maakt het lastig voor de VP om de OK assistent aan te sturen.**



**Waarborgen weefselvigilantie door oprichten van een interne platform:**

**Inbedden weefselvigilantie en - coördinator in bestaande structuren**

**Waarborgen kwaliteitssysteem kliniek en aanwijzen kwaliteitsfunctionaris**

**Participatie in landelijke initiatieven (WSN; NZA; ATMP-werkgroep)**



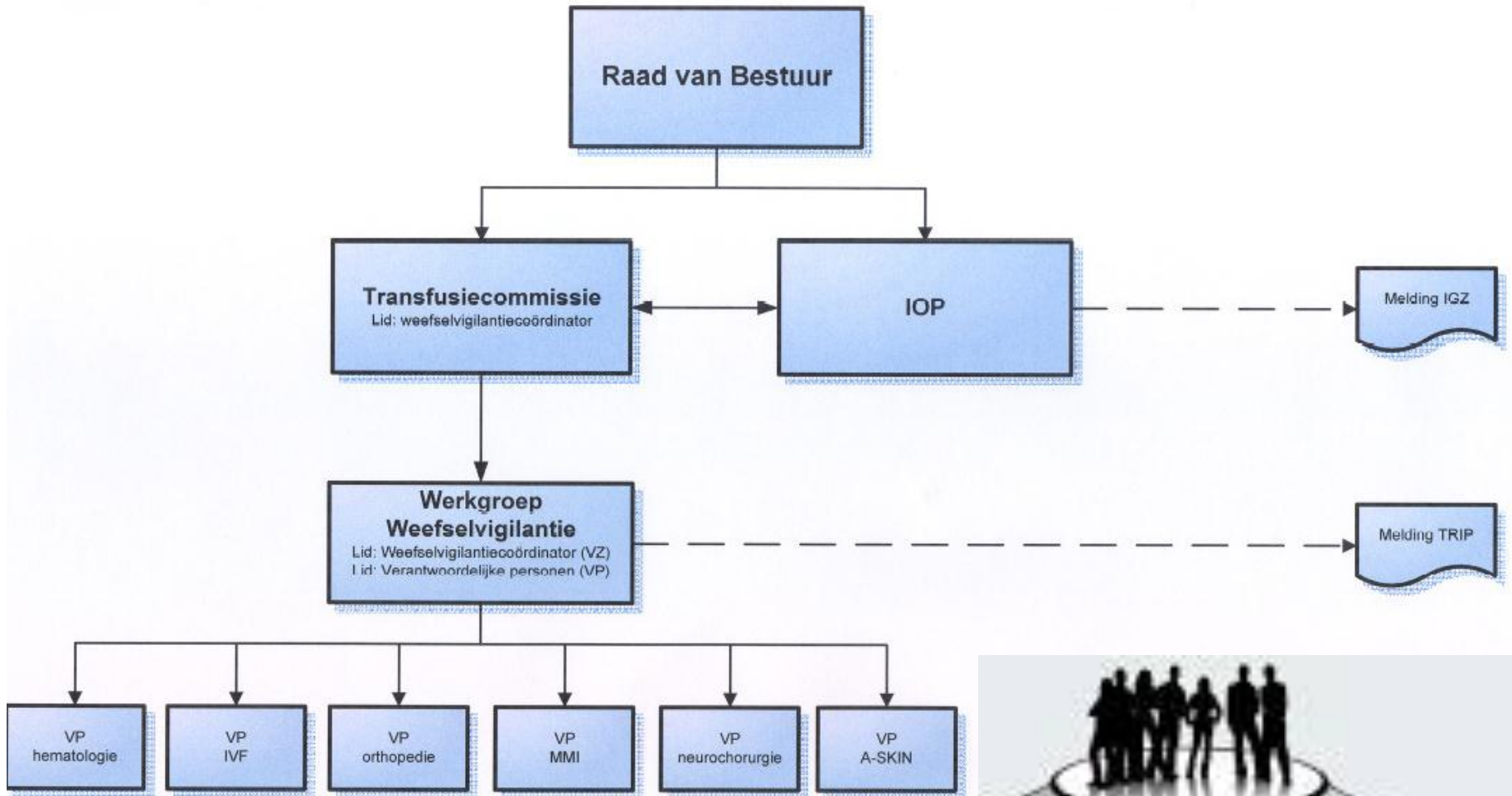
De weefselvigilantie-coördinator is lid van de transfusiecommissie geworden.

## **artikel 2:**

2.2. Toezicht houden op de naleving van de verplichting van het systematisch melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen in de gehele transplantatieketen van menselijk lichaamsmateriaal, zoals bedoeld in artikel 8 lid 3 Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (weefselvigilantie).

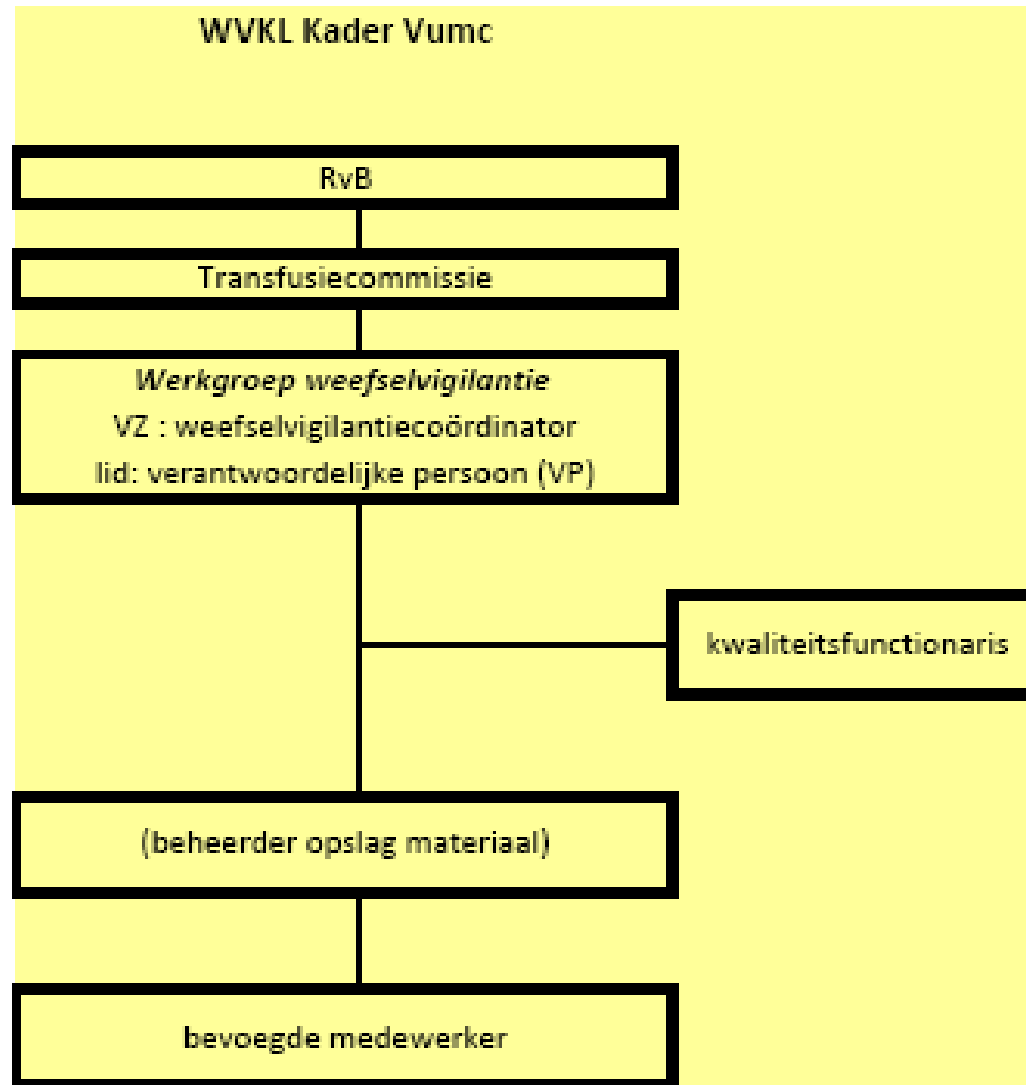


# Implementatie platform weefselvigilantie



Organogram WVKL op instellingsniveau

# Organogram WvKL per specialisme





## 5.5 De weefselvigilantie-coördinator draagt zorg voor:

- de coördinatie van het melden van bijwerkingen en voorvallen aan bureau TRIP
- de coördinatie van de uitvoering en naleving van de WvKL in VUmc.
- het verzorgen van de jaarrapportage weefselvigilantie.
- ondersteuning bij aanvragen erkenningen en vergunningen in de zin van de WvKL.
- ondersteuning bij bezoeken van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het kader van WvKL.
- de contacten met bureau TRIP
- het uitvoeren van interne audits bij afdelingen in het kader van de WvKL (indien gewenst).



## Maken van SOPs

- beleidsafspraken VUmc
- procedure meldingen aan TRIP
- overzicht vergunningen en verantwoordelijke personen
- organogram weefselvigilantie
- .....

## Informereren over relevante regelgeving

Alle richtlijnen en relevante SOPs zijn in een boekje bij elkaar gevoegd. Nadeel: bij verandering unflexibel systeem; plan: in documentbeheersysteem integreren; liefst met link naar TRIP site!

## Uitwisselen van ervaringen met de Inspectie

zie ook presentatie door *J. van Baare, seniorinspecteur IGZ* op TRIP website, verslag minisymposium weefselvigilantie d.d. 10-6-09

Regelgeving met  
betrekking tot  
weefselbewerking

Voor leden van de  
weefselvigilantiewerk-  
groep Vumc  
Stand 24-8-2012



**Aanmoediging voor TRIP om de richtlijnen op hun website te plaatsen. De bal ligt al op de stip!**

VU medisch centrum



[Home](#) | [Nieuws](#) | [Hemovigilantie](#) | [Weefselvigilantie](#) | [Bureau](#) | [Publicaties](#) | [Links](#) \_ \_  
[Meldingsprocedure](#) | [Reglement](#) | [Definities](#) | [Formulieren](#)  
[Inloggen](#)

Weefselvigilantie Reglement

**Het reglement wordt zo snel mogelijk online ter beschikking gesteld.**

© 2012 TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie

Postbus 40551 - 2504 LN Den Haag - Telefoon: 070 3083120 - Fax: 070

3682626 - E-mail: [info@TRIPnet.nl](mailto:info@TRIPnet.nl)





**Uitvoeren van interne audits**

**Ondersteunen bij risicoanalyse**

**Electronisch melden aan TRIP**

- TRIP formulieren krap bemessen
- Meeste meldingen door IVF  
(richtlijn KLEM voor meldingen aan TRIP)

**Jaarverslagen voor TRIP coördineren**

**EU- formulieren 'onhandig'**

**Aanspreekpunt voor inhoudelijke vragen door IOP**





## Coördineren van algemeen relevante actuele vragen

- Q koorts
- bedrijfsbeeindiging
- DVO's





**De weefselvigilantieplatform is een efficiënte manier om de implementatie van wet- en regelgeving binnen de instelling te ondersteunen, te stroomlijnen en te verankeren (transfusie- en weefselvigilantiecommissie).**

**Gesignaliseerde knelpunten moeten bij voorkeur ook in landelijke werkgroepen en beroepsverenigingen worden besproken.**

**Als wij onze krachten bundelen komt er nog iets beters uit ..**

**ZOZ**



