**Basisprotocol biovigilantie in de ziekenhuizen**

Disclaimer:

Hoewel aan dit document de grootst mogelijke zorg is besteed, kunnen er geen rechten aan worden ontleend. De werkgroep ‘biovigilantie protocollen’ aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid die zou kunnen voortvloeien uit de inhoud.

|  |
| --- |
| **Informed Consent: vastleggen:**  Patiëntgegevens (naam/ geb datum/ PID/ geslacht)  Gegevens behandelaar (naam/ specialisme)  Soort weefsel/ cellen  Type behandeling  Informatie aan patiënt over toepassing/ risico’s  Toestemming van patiënt |
| **Ketentraject biovigilantie (weefsels en cellen)** |

|  | **Handelingen** | **Omschrijving activiteit** | **Taak / bevoegdheid uitvoering van de activiteit**  ( functie) | **(eind)**  **verantwoordelijk persoon** | **Verwijzing naar SOP/ Protocol /**  **werkvoorschrift** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Accreditatie weefselbank**  (gecertificeerde firma, vervoer door firma naar de ziekenhuizen volgens protocol) | Weefselinstellingen (naam/ adres/ vergunning-erkenning [www.farmatec.nl](http://www.farmatec.nl) [info@tripnet.nl](mailto:info@tripnet.nl)) |  |  |  |
|  | Bewaarcondities per weefsel/ cellen | Per weefsel/ cellen vastleggen  Volgens gevalideerde eisen voor:   * Transportcondities intern * Bewaarcondities materiaal * Opslaglocatie * Logging bijv. temperatuur alarmering bij afwijkingen. * Gevalideerde apparatuur |  |  |  |
| 1. | Bestelopdracht | Zie 2 |  |  |  |
| 2. | Bestelling plaatsen | Bestellen standaardvoorraad |  |  |  |
| Bestellen niet standaardvoorraad |  |  |  |
| Controleren en bestellen.  Soort materiaal   * Aantal in voorraad * Aantal geleverd * Aantal gebruikt |  |  |  |
|  | Inkoop | Bestelling plaatsen:  Met aandacht voor   * Gewenste leveringsdatum * Afleverlocatie |  |  |  |
| 3. | Ontvangst in het ziekenhuis | Materialen controleren op:   * Materiaal * Aantal * Leveringscondities * Afleverlocatie |  |  |  |
| 4. | Distributie | Doorleveren aan definitieve opslag, met in achtneming van bewaarcondities |  |  |  |
| 5. | Ontvangst bij definitieve opslag.  (b.v.magazijn of OK)  Uitzondering bij spoed !  Bestellen en ontvangst buiten kantooruren of spoed | Controle en registratie:   * Aantal * Materiaal * Houdbaarheid * Lotnummers / SEC code * Datum/ (tijd) levering/ ontvangst * Datum/ tijd opname in voorraad   Controle:   * Bewaarcondities |  |  |  |
| 6. | Toepassen | Vóór en tijdens implantatie aan de hand van de ingreep |  |  |  |
| 7. | Na implantatie | Registratie:   * Koppelen patiëntgegevens * Datum/ tijd ingreep * Soort ingreep * Uitvoerend behandelaar * Materiaal * Aantal * SEC individuele verpakking scannen/ingeven * Startdatum/ begin- en eindtijd van de OK * Follow-up registratie invullen en retourneren |  |  |  |
| 8. | Overzichten | Aantal:   * Voorraad * Toegepast * Verloren/ onbruikbaar (reden) * Verlopen (reden) |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Taken Biovigilantiemedewerker (-coördinator) en biovigilantie functionaris*** | | | |
|  | **Handelingen** | **Omschrijving activiteit** | **Verwijzing naar SOP/ Protocol /**  **Werkvoorschrift** |
|  | Verslaglegging | Binnen instelling,   * Jaarverslag aan RvB |  |
| Buiten de instelling:   * Jaarrapportage aan TRIP |  |
|  | Complicatie/ bijwerkingen/  voorval   * patiëntgebonden * niet patiëntgebonden | Melden aan:  (afhankelijk van de ernst graad)  Intern:   * RvB * VIM /MIP   Extern   * IGJ * TRIP * Firma/ weefselinstelling |  |
|  | Controle jaarlijks verbruik | Per jaar controle naar aanleiding van:   * Balansen voorraad 1x jaar? 1 jan / 1 jan * Weefsels/cellen ontvangen in het ziekenhuis na bestelling * Weefsels/ cellen geïmplanteerd * Weefsels/cellen verloren gegaan   Materiaal   * Per soort weefsel/ cellen * Aantallen |  |
|  | Recall / Lookback | Onderzoek en rapportage |  |
|  | Borging | Wettelijke termijn traceerbaarheid |  |
|  | Kwaliteitsindicatoren | Data verzamelen |  |