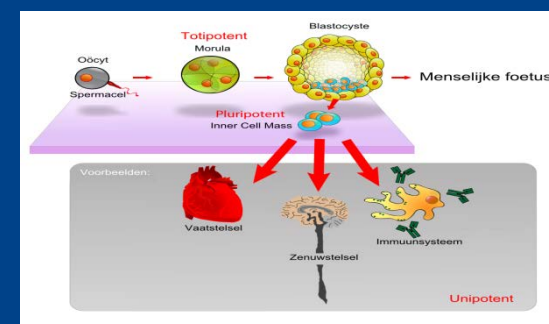


Biovigilantie Maastricht UMC+

Judith Lie, hemoviglantiefunctionaris, [biovigilantiecoördinator](mailto:j.lie@mumc.nl)
j.lie@mumc.nl



Biovigilantie in MUMC+

- Directeur Patiënt & Zorg: aanspreekpunt in- en extern (IGJ i.o.)
- Afdelingen: handelingen uitvoeren vallend onder de Wvkl → verantwoordelijk voor het voldoen aan vereisten
- 3 Orgaanbanken, 2 weefselinstellingen, orgaantransplantatie (nier)
- Biovigilantie coördinator: gemeenschappelijke knelpunten/acties
- Biovigilantie platform
- Bedrijfsjurist: interpretatie/toepassen wetgeving

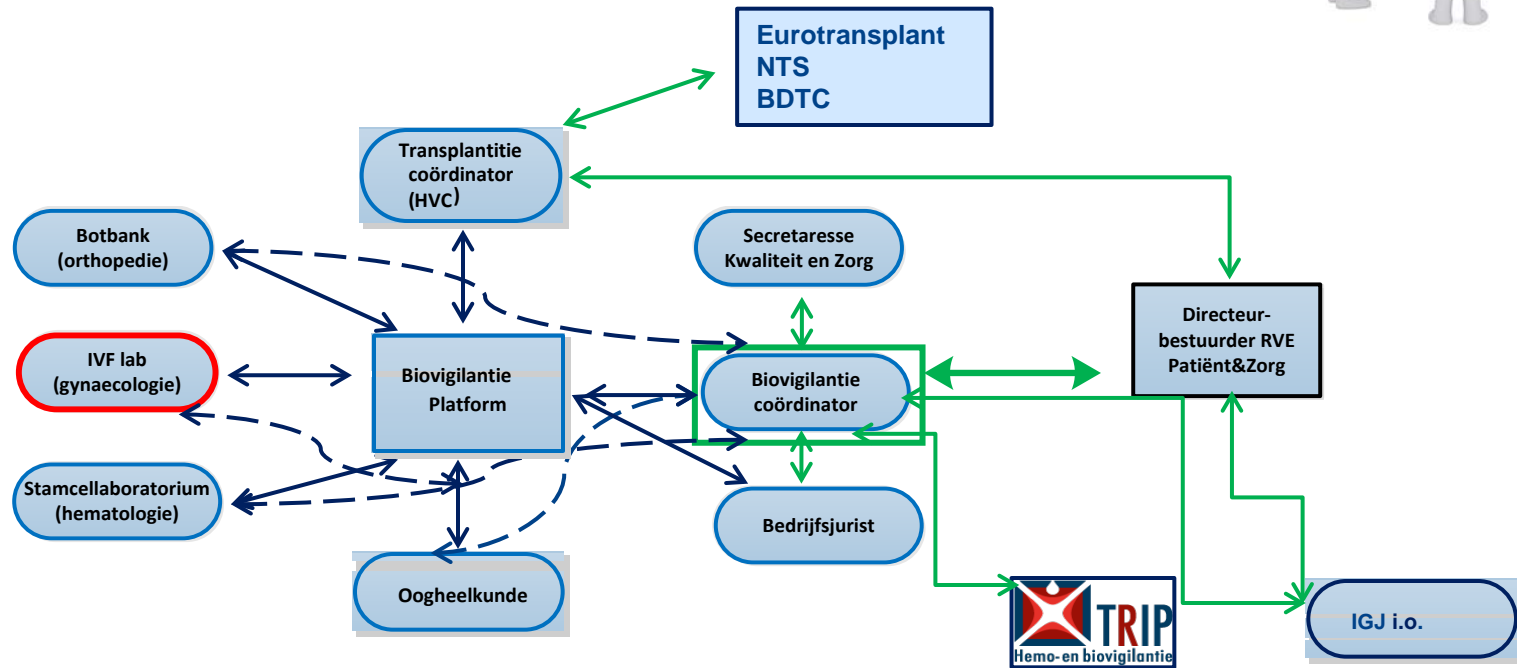


Biovigilantie Platform MUMC+

- Gezamenlijke aanpak vraagstukken en delen van kennis.
- Voorwaarden deelname:
 - ✓ In dienst MUMC+ / werkrelatie hebben met een MUMC+ afdeling
 - ✓ Tevens betrokken bij handelingen vallend onder de Wvkl



Biovigilantie Platform MUMC+ (2018)



- ⋯ Contactpersoon TRIP; meldingen aangereikt door orgaanbanken/ weefselinstellingen
- ↔ Standaard communicatielijnen
- ↔ Contactpersoon TRIP; meldingen aangereikt door orgaanbanken/ weefselinstellingen

- Voorzitter Weefselvigilantie Platform
- Biovigilantiecoördinator
- Lid weefselvigilantie platform

Biovigilantie coördinator

- Regulier overleg dir. Patiënt & Zorg
- Introductie SEC
- Protocollen, algemeen
- Platform vergaderingen (2 p jr.)
- Farmatec: splitsen erkenning
- Jaarverslag Biovigilantie
- TRIP/IGJ doorgeefluik meldingen (4-5 / 0-1 p jr.)
- TRIP, jaarlijkse inventarisatie weefsels / cellen
- Bekendheid geven aan Biovigilantie, ...
- Combi hemo- en biovigilantie (0,6/0,2 fte)



By Frits Ahlefeldt

Enquête biovigilantie

➤ Landelijk uitgezet: 9 reacties

- Biovigilantie aanwezig?
- Benaming functie?
- Combi hemo-biovigilantie?
- Leidinggevende hemo = biovigilantie?
- Locatie functie
- Aantal orgaanbanken/weefselinstellingen
- Uren/fte per week
- Taken?



Enquête 1-3



- Biovigilantie aanwezig?: 8/9 ja
- Benaming functie?:
 - bio-/weefselvigilantie coördinator (2/8)
 - bio- /weefselvigilantie functionaris (2/8)
 - hemo-en biovigilantie coordinator (1/8)
 - kwaliteitsfunctionaris (hemo- en biovigilantie) (1/8)
 - hemo-, bio- en trombovigilantie consulent (1/8)
 - zorgmanager afd. en projectmanager OK: (1/8)

Enquête 2-3

- Combi hemo-biovigilantie?: ja 7/8, onbekend 1/8
- Leidinggevende hemo = biovigilantie?
 - Ja: 4/8
 - Nee: 3/8, MUMC+
 - Onbekend: 1/8
- Locatie functie:
 - Laboratorium: 3/8, MUMC+
 - Niet-laboratorium: 4/8 (kwaliteit en veiligheid, stafbureau)



N.B. Dia 9 = Enquête 3-3

Z H	Orgaanbank/ weefselinstelling	Uren / fte pw	Taken
1	IVF, 2 Botbanken	Wordt aangepast	Toepassen Wvkl, Sec code TRIP meldingen, inventarisatie weefsels/cellen Jaarverslag beide botbanken Periodiek overleg VP/leidinggevende
2	IVF, Stamcel lab	Max 1 u	Doorgeefluik TRIP meldingen
3	IVF	0.2 fte (hemo-bio- trombo)	Trip meldingen, inventarisatie weefsels/cellen Periodiek overleg leidinggevende Registratie opslag op OK en oog poli (sclera) Protocollen m.b.t. opslag
4	Fertiliteit:opwerken, geen opslag, uitgifte Orthopedie: heupkoppen, chips, pezen Oogheelkunde: cornea	Geen uren	Trip meldingen, inventarisatie weefsels en cellen Jaarverslag gebruikscijfers Ontwikkelen/uitdragen registratie (SEC) van weefsels in EPD
5	Stamcel lab: autoloog Inseminaties: non frozen	32 uur hemo- en biovigilantie	Opstartfase; controle kwaliteit en veiligheid in de weefselketen, verbeteren processen Evt. audit Protocollen Opzet en implementatie digitaal weefsel volgsysteem en SEC op OK TRIP meldingen Overleg leidinggevendens, Jaarverslag
6	IUI	4 u	Trip meldingen, inventarisatie weefsels/cellen Implementatie, onderhoud weefselvigilantiesysteem Controle naleving voorschriften en wetgeving Protocollen: opstellen, introduceren, actueel houden (On) gevraagd advies, regelgeving, beleid, Jaarverslag combi hemo - en biovigilantie
7	geen	0.5 fte KF hemo- en biovigilantie	Doorgeefluik TRIP meldingen Jaarverslag biovigilantie Periodiek overleg leidinggevende OK en ICT Gezamenlijke knelpunten aanpakken (SEC), opstellen gemeenschappelijke protocollen
8	onbekend	opstartfase	TRIP, inventarisatie weefsels/cellen

Samenvatting enquête



- Functie: combinatie hemo- en biovigilantie
- Benaming functie varieert, overeenkomst in taken (protocollen)
- TRIP meldingen, inventarisatie gebruik weefsels en cellen
- Jaarverslag (5/8)
- Orgaanbank/weefselinstelling: fertiliteit (6/8)

Dank aan:

Carla, Judith, Manon, Marion, Michaela, Sandra, Yvonne, Yvonne!

Dank voor uw aandacht

