

Waar zijn de cijfers voor TRIP?

Perspectief vanuit de weefselinstelling

ETB-BISLIFE
Sjors van Kats



Hier begint het mee ...

Onderwerp: Sluiting meldjaar 2022 biovigilantie

Verspreiding: **Verantwoordelijk personen, biovigilantiemedewerkers in de weefselinstellingen**

Geachte heer, mevrouw,

Hierbij verzoeken wij u ten behoeve van de biovigilantie rapportage over 2022 uw **meldingen van bijwerkingen en/of voorvallen** met betrekking tot de bewerking of toepassing van menselijke weefsels en cellen zo spoedig mogelijk, doch **uiterlijk 1 maart 2023** definitief in te dienen via het digitale meldsysteem.

Jaarcijfers

U wordt verzocht om **voor 1 april 2023** de jaarlijkse opgave te doen van de bewerkte en gedistribueerde menselijke weefsels en cellen in 2022. Hiervoor selecteert u in het [TRIP meldsysteem](#) in de rode balk de tab "jaarcijfers" en daarna het **Formulier Weefselinstellingen**. Een toelichting bij het invullen van het formulier is te vinden onder de i-knop in de blauwe balk bovenaan het formulier.

Twee deadlines binnen een kwartaal ... moet lukken.

Half maart een reminder ... oh ja vergeten

Aan de slag...

- Meldingen van ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen
- Lopende dossiers afronden
- Jaarcijfers: lopen mee met jaarverslagsystematiek
- Extract jaarcijfers uit informatie-systemen

Invullen door weefselinstelling

- Aantal bewerkte eenheden ?

Ontvangen heupkoppen uit NL klinieken. Correct ingevuld?

- uit eigen kliniek: Bewerking van weefsels of cellen verkregen in de eigen kliniek.

- uit NL: Bewerking van weefsels of cellen afkomstig van een Nederlandse weefselinstelling anders dan de eigen instelling.

Beschrijving	Eenheid	Bewerking			
		Aantal bewerkte eenheden			
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU
Heupkoppen, levende donor	stuk	<input type="text"/>	2588	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Heupkoppen, postmortale donor	stuk	<input type="text"/>	12	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Botvulmiddel (chips, blokjes, wedges)	verpakking	<input type="text"/>	2215	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Ingevroren heupkoppen na ontvangst
 Ook bij ontvangst afgekeurde eenheden meetellen (niet ingevroren)?

Gedoneerde heupkop bewerken



Bewerken =



Invullen door weefselinstelling

- Aantal bewerkte eenheden ?

Beschrijving	Bewerking				
	Eenheid	Aantal bewerkte eenheden			
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU
Heupkoppen, levende donor	stuk	<input type="text"/>	2588	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Heupkoppen, postmortale donor	stuk	<input type="text"/>	12	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Botvulmiddel (chips, blokjes, wedges)	verpakking	<input type="text"/>	2215	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Heupkop bewerkt tot botchips
hier niet mee tellen?

Weefsel van NL donoren;
bewerkt in Spanje
Hier invullen of onder "Uit EU"?

Invullen door weefselinstelling

- Aantal gedistribueerde eenheden

Waarom halve eenheden hier mee tellen en niet onder botvulmiddel?

Beschrijving	Distributie/aflevering voor toepassing bij de mens				
	Eenheid	Aantal gedistribueerde/afgeleverde eenheden			
		Aflevering in eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU (export)
Heupkoppen, levende donor	stuk, hele of halve	<input type="text"/>	1287	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Heupkoppen, postmortale donor	stuk, hele of halve	<input type="text"/>	31	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Botvulmiddel (chips, blokjes, wedges)	verpakking	<input type="text"/>	2484	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Eenheid van 1 cc telt evenveel mee als eenheid van 30 cc

Aan het einde van de rit ...

Afsluiten formulier

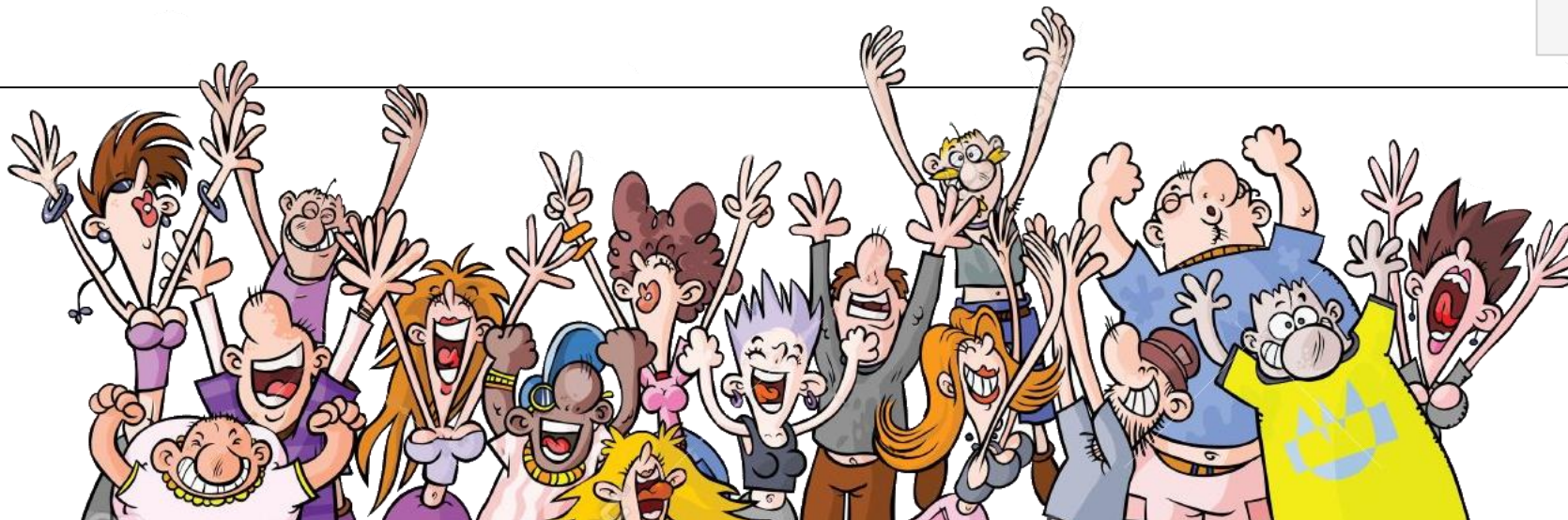
Status

Definitief



Gecontroleerd door TRIP

Sluiten



Verantwoordelijkheden weefselinstelling en ziekenhuis

Registreren en bewaren van gegevens over:

1. Identificatie van donor
2. Identificatie van donatie
3. Identificatie van product
4. Bestemming
5. Leverancier
6. Identificatie van ontvanger
7. Uniforme Europese code (SEC)

RICHTLIJN (EU) 2015/565

BIJLAGE VI

Minimaal overeenkomstig artikel 9, lid 2, te bewaren gegevens

A. DOOR WEEFSELINSTELLINGEN

1. Identificatie van de donor
2. Identificatie van de donatie
3. Identificatie van het product
4. Uniforme Europese code
5. Gegevens over de toepassing op de mens, minimaal bestaande uit:
 - datum van distributie/verwijdering
 - identificatie van de arts of eindgebruiker/instelling

RICHTLIJN (EU) 2015/565

BIJLAGE VI

Minimaal overeenkomstig artikel 9, lid 2, te bewaren gegevens

B. DOOR MET TOEPASSING OP DE MENS BELASTE ORGANISATIES

1. Identificatie van de leverende weefselinstelling
2. Identificatie van de arts of eindgebruiker/instelling
3. Soort weefsel/cellen
4. Productidentificatie
5. Identificatie van de ontvanger
6. Datum van de toepassing
7. Uniforme Europese code (indien van toepassing)



Kun je ons helpen bij Jaarcijfers TRIP

Weefselinstelling

Geleverde eenheden =

Ziekenhuis

Ontvangen eenheden

Geleverde eenheden \neq

Toegepaste eenheden

niet gebruikt

nog op voorraad

Belang van goede registratie

Case study: B220016

- 7 heupkopweefsels verzonden met positieve kweek en 2 heupkopweefsels verzonden met positieve serologie (Q-koorts)
- Recall:
 - 6 verschillende ziekenhuizen
 - 6 weefsels ontvanger bekend; onderzoek naar complicaties
 - 3 weefsels ontvanger onbekend; wel/niet gebruikt?


Toepassingsregistratie

- “Follow-up” formulieren



BONE GRAFT FOLLOW-UP FORM



SINGLE EUROPEAN CODE (SEC)		GRAFT ID	
 XXxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx		 XXxxxxxxxxxxxx	
GRAFT DETAILS			
Graft description			
Expiration date			
Measurements			
HOSPITAL / TRANSPLANT CENTER			
Name			
Contact person			
Address			
City			
Country			
SURGERY			
Transplant date		(dd.mm.yyyy)	
Operating surgeon			
Diagnosis			
Kind of operation			
REMARKS			
If the tissue is NOT transplanted, please describe the reason:			
In case you have any remarks or complaints regarding the tissue, contact ETB-BISLIFE or describe below:			



ETB-BISLIFE, Skin Department
 P.O. Box 1015
 1940 EA Beverwijk
 The Netherlands
 Fax: + 31 251 22 44 08
 E-mail: info@etb-bislife.org

Follow-up form Glyaderm

As part of the service program of our quality system (ISO 9001) and to comply with the EU Directive 23/2004/EG and its annexes as implemented in the Dutch Act on the quality and safety of bodily materials and the Requirement on bodily materials for the traceability of human tissue, please complete this Glyaderm utilization form and return to the address above or fax to the number above.

Donor identification number: _____

Hospital ID/code: _____

Date of birth patient: _____

Hospital: _____

Date use of tissue: _____

Diagnosis related to use of tissue: _____

Type surgery performed: _____

Name and signature surgeon: _____

Were there any problems associated with the used Glyaderm?

Date of incident: _____

Hospital ID/card of patient*:

*Information obtained is handled confidentially according to the European GDPR (General Data Protection Regulation).



FOLLOW-UP CORNEA

Note:
 If the cornea is transplanted with another recipient, please fill in:
 Name:
 D.O.B.: M / F

IMPLANTATION DETAILS

Graft type Random / Typed / Emergency
 Used as PKP / DMEK / DSAEK / ALKP / DALK
 Eye operated on OD / OS
 Number of transplantations in this eye
 Total number of transplantations (OD+OS) (including this one)
 Date of implantation / / (dd / mm / yyyy)
 Surgical complications
 Centre
 Name of surgeon
 Signature of surgeon

REMARKS

.....

Please fill in and return to: ETB-BISLIFE, Cornea Department
 Markt 58
 1941 BM Beverwijk
 The Netherlands
 E-mail: cornea@etb-bislife.org
 Fax: +31 251 226 808

Thank you for your cooperation!

As part of the service programme of our quality systems and in comply with the EU directive 23/2004/EG as implemented in the Dutch act of 21-12-2006 and the Requirements of 17-1-2007 for the traceability of human tissue, please complete this form and return to the (e-mail)address or fax number above.
 *Information obtained is handled confidentially as prescribed according Dutch Law (Wet Bescherming Persoonsgegevens).



Registratie SEC

- Unieke code die iets zegt over weefselbank, donatienummer, soort weefsel, batch en houdbaarheid
- Voorbeeld:

NL008086N002822003982 A00T064200120271203

NL008086N002822003982 A00T064200120271203

=

NL_{ETB-BISLIFE} BOT_{MSK} donor 3982 uit 2022 PM heupkop, bewerkt & bevroren 2e van batch Houdbaar tot 03-dec-2027

Gebruik SEC

- Registreren van toegepast weefsel in EPD
- Handmatige invoer



foutgevoelig

- Inlezen van 2D code



=

NL008086N002822003982
A00T064200120271203

- EPD kan automatisch code ontleden en gegevens in verschillende velden invullen

Landelijk Implantaten Register

- Registratie van goedgekeurde implantaten
- Niet van toepassing voor gedoneerde weefsels en cellen
- Global Trade Item Number (GTIN) nu niet in gebruik
- Voordeel bijhouden voorraad (in/uit)
- Mogelijk wel op (langere) termijn

Dank voor uw aandacht