

Taken Biovigilantie functionaris

Nelleke Richters, bureau TRIP

Waar zou je dan aan moeten denken

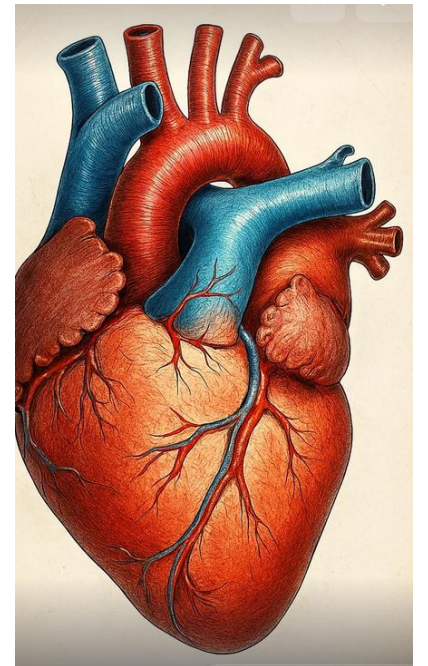
- Overzicht welke SoHO er toegepast worden in organisatie
- Traceerbaarheid
- Hoeveel patiënten worden er jaarlijks behandeld
- Voorvallen en of bijwerkingen mbt SoHO behandelen en indienen
- Scholing geven

Maar ook: verandering in wet en regelgeving (SoHO verordening)

- Allogene donatiecomplicaties melden
- Verlies van traceerbaarheid is ernstig voorval
- Nieuwe SoHO, startmateriaal ATMP
- Registratie als SoHO entiteit

Vigilantie bij orgaandonatie

- Organen vallen **buiten** de SoHO verordening 2024/1938
- Hoe is vigilantie mbt organen georganiseerd in de instelling?
- Meldingen voorvallen/bijwerken: via NTS
- Follow-up registratie



Eisen aan importerende weefselinstelling, niet gerelateerd aan ZH

- Import (buiten EU): SoHO instelling, verantwoordelijk persoon
- Schriftelijke overeenkomst met vereisten aan de SoHO om gelijkwaardigheid van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid te waarborgen, recht op inspectie
- Vrijgavefunctionaris; ook fysieke en documentcontroles na ontvangst
- Arts (art 50): beoordeling donorselectiecriteria, uitname procedures en toewijzingscriteria

In hoeverre stelt de nieuwe wetgeving andere eisen of aanvullende eisen voor bloedtransfusie?

- Registratie als SoHO entiteit
- Activiteitgegevens verzamelen en rapporteren verplicht
- Verlies van traceerbaarheid (ernstig voorval)
- Wijze van toediening: EDQM guide blood (nu 22^e editie)
- Indicatie toediening: EDQM guide blood

