

JAARVERSLAG BOTBANK

2022

ZORGSAAM

ZEEUWS-VLAANDEREN

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord.....	4
Doelstelling.....	5
Organisatie.....	5
Activiteiten.....	6
Kwaliteitsbeleid.....	6
Meldingen.....	7
Personeel.....	8
Faciliteiten.....	8
Register van werkzaamheden.....	8
Financiën.....	8
Productgegevens.....	8
Groeidocument.....	8
Meldingen.....	9
Conclusies en aanbevelingen.....	9
Afkortingenlijst.....	9
<i>Bijlage 1: Register van werkzaamheden.....</i>	<i>10-11</i>

<i>Bijlage 2: Financiën.....</i>	<i>12-13</i>
<i>Bijlage 3: Productgegevens.....</i>	<i>14-15</i>
<i>Bijlage 4: Groeidocument.....</i>	<i>16</i>

Voorwoord

Binnen ZorgSaam Zeeuws-Vlaanderen is sinds vele jaren expertise aanwezig op het gebied van uitname en implanteren van botmateriaal. Gezien de ontwikkelingen in de wetgeving van de afgelopen jaren is de werkwijze hierop verder afgestemd.

Het ministerie van VWS heeft de botbank van ZorgSaam Zeeuws-Vlaanderen met ingang van 1 november 2009 erkenning verleend als orgaanbank.

Op 23 november 2022 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een bezoek afgelegd aan de botbank om te toetsen of (nog steeds) voldaan wordt aan de kwaliteitseisen. Dit heeft geresulteerd in het voortzetten van de erkenning.

Aangezien er landelijk steeds meer een beroep gedaan wordt op de centrale Botbank (Bislife) bestaat het risico dat er onvoldoende bot beschikbaar is. Door het hebben van een eigen Botbank is dit risico aanmerkelijk minder doordat de voorraad zoveel mogelijk op peil wordt gehouden. Het permanent (ad hoc) beschikbaar hebben van donorbot komt ten goede aan onze patiënten. Bovendien zijn vooralsnog de kosten van een donor heupkop uit eigen botbank lager dan bij het afnemen van een heupkop bij Bislife.

In verband met de covid-19 pandemie en de verbouwing van het operatie complex was er besloten om voorlopig geen uitname van heupkoppen te doen. De voorraad was zodanig op peil zodat we over voldoende bot beschikten. Eind 2022 hebben we de minimale voorraad bereikt, er is toen besloten om de uitname van heupkoppen weer op te starten.

Wij voldoen als botbank aan de wettelijke opslag/bewaar condities voor uitgenomen bot. De bewaartermijn is 5 jaar, gerekend vanaf het moment van uitname.

Een nieuwe indicatie voor gebruik van donorbot werd gevonden in een glenoid graft waarvoor een deel van het collum femoris kan worden gebruikt. Het collum femoris is onderdeel van de uitgenomen heupkop welke meestal niet wordt gebruikt voor de standaard bottransplantaties. Inmiddels is er een glenoid graft in de botbank opgenomen.

Dr. M.P. van de Kerkhove
Medisch eindverantwoordelijke botbank

Doelstelling

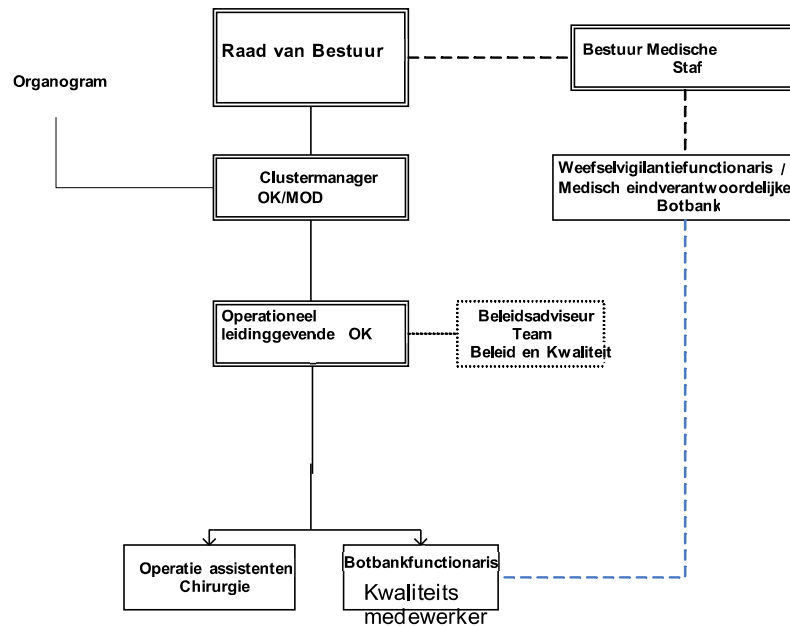
Het verwerven van en in bevroren toestand opslaan van donor heupkoppes met als doel de donor heupkoppes te kunnen gebruiken tijdens operaties waarbij donorbot noodzakelijk is. Het direct beschikbaar en ter plaatse hebben van donor heupkoppes is essentieel mocht er tijdens een operatie behoefte zijn aan donorbot.

Organisatie

De botbank is een onderdeel van ZorgSaam Zeeuws-Vlaanderen en georganiseerd binnen het OK complex. Het OK complex is een onderdeel van cluster OK/MOD. De medische eindverantwoording van de Botbank ligt bij dr. M.P. van de Kerkhove, orthopedisch chirurg.

Binnen het OK complex zijn op dit moment 2 operatieassistenten, Brigitte Sponselee en Daniëlle Heberle, met vakspecialisatie orthopedie, aangesteld als medewerker botbank. Zij ontvangen direct leiding van de Operationeel leidinggevende operatie kamer en professionele leiding van de medisch eindverantwoordelijke. Dorine Bosschaart is per 1 augustus 2018 aangesteld als beleidsmedewerker botbank.

Tevens is er per 1 december 2018 ondersteuning van de kwaliteitsmedewerker OK, Riny Dees



Activiteiten

De kernactiviteit van de botbank is het verkrijgen van donorbot d.m.v. heupkoppen, welke zijn afgenomen tijdens een operatie waarbij de heupkop vervangen wordt door een prothese. De donorkoppen zijn afkomstig van levende donoren. Er wordt donorbot geworven t.b.v. operaties waarbij bot nodig is voor transplantatie. De opslag en uitgifte, met de daarbij behorende administratie, wordt op dit moment uitgevoerd door 2 botbankmedewerkers. De opslag vindt plaats op het OK complex. Er is 1 afgesloten diepvriezer met een temp van -80°C in gebruik met inhoud van goedgekeurde heupkoppen, glenoid graft, donorpees en quarantaine heupkoppen, deze laatste zijn duidelijk te onderscheiden van de goedgekeurde heupkoppen. De diepvriezer is aangesloten op het Lighthouse systeem (continue temperatuurregistratie /bewaking systeem).

Een nieuwe indicatie voor gebruik van donorbot werd gevonden in een glenoid graft waarvoor een deel van het collum femoris kan worden gebruikt. Het collum femoris is onderdeel van de uitgenomen heupkop welke meestal niet wordt gebruikt voor de standaard bottransplantaties. Inmiddels is er een glenoid graft in de botbank opgenomen.

Informatie over het aantal heupkoppen is opgenomen in de tabel onder Productinformatie. In november 2022 is er weer gestart met het uitnemen van heupkoppen omdat de ondergrens van 8 heupkoppen bereikt is. Op 31-12-2022 zijn er nog 8 vrijgegeven heupkoppen in voorraad en 1 glenoid graft.

Kwaliteitsbeleid

Op basis van onderstaande richtlijnen en wetgeving is per 1 november 2009 door het ministerie van VWS erkenning verleend als weefselinstelling aan de botbank van ZorgSaam Zeeuws-Vlaanderen. Op 23 november 2022 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een bezoek afgelegd aan de botbank om te toetsen of (nog steeds) voldaan wordt aan de kwaliteitseisen. Dit heeft geresulteerd in het voortzetten van de erkenning.

- Eisen besluit lichaamsmateriaal 2006/86/EU
- Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl 1 juni 2007)
- Europese richtlijnen 2004/23/EG, 2006/17/EG, 2006/86/EG, besluit van januari en mei 2007
- Wet op de orgaandonatie (24 mei 1996)

Ook door deze erkenning als weefselinstelling wordt aangetoond dat de kwaliteit en veiligheid voor de cliënt verzekerd is.

In het Meerjaren Beleidsplan (MJB) is aangegeven dat de kwaliteit en veiligheid van zorg voor de cliënt aantoonbaar gegarandeerd moet zijn, zodat de cliënt verzekerd is van kwalitatief goede en veilige zorg. ZorgSaam wil dit objectief aantonen door het behalen van keurmerken en accreditatie. Binnen ZorgSaam is er een intern auditsysteem ingevoerd. Dit systeem heeft een cyclus van 4 jaar. Binnen de Botbank zal 1 x per 2 jaar een interne audit plaatsvinden om te voldoen aan de wettelijke norm. De verbeterpunten die uit de interne audit voortkomen worden opgepakt en geïmplementeerd in het kwaliteitssysteem. De verbeterpunten zijn deels geïmplementeerd, wat openstaat is meegenomen in het jaarplan van 2022.

Het jaarplan voor 2022 is opgesteld.

Op 24-6-2021 heeft er een interne audit plaatsgevonden.

Alle werkzaamheden wat betreft de botbank worden geregistreerd in een register van werkzaamheden.

Zie bijlage 1.

Meldingen

Voor het melden van incidenten en bijna-ongevallen heeft ZorgSaam Ziekenhuis een meldingssysteem, Veilig Incidenten Melden (VIM). De commissie registreert en analyseert de meldingen en geeft adviezen.

Voor de botbank dienen incidenten en bijna-ongevallen gemeld te worden via VIM.

Ernstige en ongewenste voorvallen en bijwerkingen dienen gemeld te worden bij de Raad van Bestuur, melding aan de inspectie geschiedt altijd door de Raad van Bestuur.

Daarnaast moet er een melding (digitaal) gedaan worden bij het bureau TRIP (Transfusie reacties in Patiënten). Dit meldingssysteem staat los van de (sinds 2005 verplichte) calamiteitenmeldingen aan de Inspectie van de gezondheidszorg.

Invultabel getransplanteerde/toegepaste weefsels en cellen in 2022 en bewerkte/gedistribueerde weefsels en cellen in 2022 van Trip zijn ingevuld.

Er werden 4 heupkoppen uit eigen botbank bij 4 patiënten geïmplant.

Verkregen via ETB/Bislife 1x achillespees en 3x tibialis pees en geïmplant.

Verder werd er 9 x DBM pasta van de firma Zimmer/ Biomet toegepast.

DBM, Demineralized Bone Matrix, wordt gebruikt als botgroei stimulator (osteo-inductie) bij orthopedische ingrepen om botdefecten te ondersteunen in natuurlijk herstel.

Personeel

Voor de botbank zijn sinds november 2 botbankmedewerkers aangesteld voor 2 uur per week. Ze dragen zorg voor de aanleg van de botdonordossiers, verwerking in HIX en voor administratie van de uitslagen en signaleren relevante afwijkingen aan de medische eindverantwoordelijke. Ze roepen de donoren op voor een tweede serum controle. Houden contact met de TD wat betreft onderhoud en storingsen. Houden een register van werkzaamheden bij. Zorgen ervoor dat relevante documenten beschikbaar en aanwezig zijn. Dragen zorg voor het schrijven van het jaarverslag.

Geven tevens ondersteuning aan de medisch eindverantwoordelijke, die tevens weefselvigilantiefunctie van de botbank is.

Ze instrueren alle gebruikers van de botbank en geven veranderingen door tijdens het werkoverleg of via de wekelijkse nieuwsbrief. Verwerken

veranderingen binnen het protocollensysteem (Zenya) met ondersteuning van de kwaliteitsmedewerker OK.

Ze geven bijscholing aan de operatieassistenten.

Personeel wordt tijdens het werkoverleg op de hoogte gehouden over de ontwikkelingen / wijzigingen aangaande de botbank.

Er wordt aan een scholingsmodule (e-learning) voor op het leerplein gewerkt.

Faciliteiten

De botbank maakt voor het uitvoeren van een totale heupoperatie, en het uitnemen van heupkoppen, gebruik van het operatiekamercomplex van ZorgSaam Zeeuws-Vlaanderen, ziekenhuis locatie De Honte Terneuzen. Ook het gebruik van donorbot vindt plaats binnen dit operatiekamercomplex.

De bloedonderzoeken en kweken worden uitgevoerd door Microvida, locatie ZorgSaam (ISO 15189:2012 M133). Microvida is een kenniscentrum en laboratorium voor medische microbiologie en infectiepreventie in West-Brabant en Zeeland.

Het PA onderzoek wordt uitgevoerd door Pathan.

Pathan verzorgt het pathologieonderzoek voor huisartsen, ZBC's en 5 ziekenhuizen in Rotterdam en omstreken waaronder ZorgSaam Zorggroep Zeeuws-Vlaanderen in Terneuzen.

Pathan is gevestigd in het Franciscus Gasthuis in Rotterdam.

Tot op heden is er 1 diepvriezer -80°C in gebruik. Deze diepvries is op 28-10-2022 gecontroleerd door de firma Snijders.

Snijders (gevestigd te Tilburg) is leverancier van premium laboratorium equipment, waaronder UTL vriezers.

Overleg

Er wordt gestreefd om per kwartaal een botbankoverleg te houden met alle betrokken personen.
In 2022 heeft er 3x overleg plaatsgevonden op onderstaande data;
03-02-2022, 27-09-2022, 13-12-2022
Notulen zijn na te lezen in Data (G:) data botbank. Agenda's en notulen botbankoverleg.

Register van werkzaamheden

De werkzaamheden die worden verricht worden bijgehouden in een register.
Zie bijlage 1.

Financiën

De kosten worden momenteel niet apart geregistreerd en vallen binnen het afdelingsbudget van de OK.
Zie bijlage 2. Dit geldt ook voor het eventueel bestellen van donor bot/pees bij de Botbank van Bislife.

Productgegevens

Voor de productgegevens verwijzen we naar bijlage.
Zie bijlage 3.

Groeidocument

Hierin wordt melding gemaakt van onvoorziene voorvallen.
Zie bijlage 4.

Meldingen

	2019	2020	2021	2022
Meldingen				
Complicaties	0	0	0	0
VIM	0	0	0	0
TRIP	0	0	0	0
Inspectie	0	0	0	0

Er heeft zich in de afgelopen periode geen negatief voorval voor gedaan. Derhalve zijn er ook geen meldingen geweest.

Conclusies en aanbevelingen

Het direct beschikbaar hebben van donorheupkoppen is essentieel omdat er tijdens een operatie onvoorzien donorbot nodig kan zijn. Voor de patiënt kunnen we op deze manier de best mogelijke zorg bieden. Een reden om de Botbank van ZorgSaam te continueren.

In 2022 heeft het OK complex naast een grote verbouwing/nieuw bouw ook te lijden gehad onder Covid19. Dit jaar zijn er 4 heupkoppen gebruikt voor implantatie. In november zijn de uitnames hervat omdat de voorraad het minimum aantal (8) heeft bereikt.

De voorraad donorbot is op dit moment op orde, nog 8 stuks + 1 schoudergraft. De uitname is herstart wat betekent dat een tweede botbankmedewerker is aangesteld en dat de uren worden uitgebreid.

Afkortingenlijst

THP	=	Totale heup prothese
VIM	=	Veilig incidenten melden
TRIP	=	Transfusie reacties in Patiënten
ME	=	Medisch eindverantwoordelijke

Register van werkzaamheden 2022

datum	werkzaamheden	Uren	Medewerker
6-1-2022	Formulieren ijsafzetting/condensor Reinigen condensor, ijs verwijderd.	2 uur	Brigitte
12-1-2022	Aanpassen handboek	5 uur	Brigitte
14-1-2022	Handboek + protocollen	5 uur	Brigitte
18-1-2022	handboek botbank, a	5 uur	Brigitte
19-1-2022	Handboek, protocollen	2 uur	Brigitte
21-1-2022	jaerverslag	5 uur	Brigitte
26-1-2022	jaerverslag	1 uur	Brigitte
27-1-2022	jaerverslag	2 uur	Brigitte
2-02-2022	jaerverslag	4 uur	Brigitte
12-2-2022	Jaerverslag + ijsafzetting	1,5 uur	Brigitte
15-2-2022	Donoren bellen	½ uur	Brigitte
17-2-2022	Jaerverslag,	1,5 uur	Brigitte
24-2-2022	jaerverslag	1,5uur	Brigitte
24-2-2022	TRIP meldingsformulieren	0,5 uur	Brigitte
1-03-2022	Botbankoverleg	1 uur	Riny
2-03-2022	Afronding jaerverslag	1 uur	Brigitte
16-3-2022	Administratie + ijsafzetting	2 uur	Brigitte
16-3-2022	e-learning opstart		
21-4-2022	Condensor +ijsafzetting	10 min	Brigitte
24-5-2022	ijsafzetting	10 min	Brigitte
22-6-2022	administratie	1uur	Brigitte
23-6-2022	Controles ijs afzetting, inhoud diepvries	1 uur	
	Voorbereiding inspectie	2,5 uur	Brigitte
5-07-2022	Voorbereiding inspectie, condensor	4 uur	Brigitte
26-7-2022	Controle ijsafzetting	10 min	Brigitte
25-8-2022	Controle ijsafzetting	10 min	
27-9-2022	Controle ijsafzetting	10 min	
27-9-2022	Botbankoverleg	1 uur	botbankcommissie
28-10-2022	Onderhoud diepvries door firma Snijders		Brigitte
18-11-2022	Administratie botbank.	2 uur	Brigitte
23-11-2022	Inspectie IGJ	8 uur	Botbank commissie
7-12-2022	Administratie botbank	3 uur	Brigitte
	Aanleg botdonordossiers.		
	Aanpassing Zenya protocol diepvries		
5-12-2022	Aanpassen screeningslijst.	2 uur	Brigitte/Danielle

5-12-2022	Aanpassen protocollen naar aanleiding van inspectie rapport.	2 uur	Brigitte
8-12-2022	Administratie botbank	1 uur	Brigitte
13-12-2022	botbankoverleg	1 uur	botbankcommissie
29-12-2022	Administratie	1uur	Brigitte

Totaal aantal uren 70,1

Bijlage 2: Financiën

De kosten worden momenteel niet apart geregistreerd en vallen binnen het afdelingsbudget van de OK

<i>Kosten 2019</i>		<i>Totaal per jaar</i>
Tarief botbankmedewerker 47 uur per jaar (zie bijlage 1) Uurloon €34,50	47uur x €34,50	€1.621,50
Laboratorium per heupkop 1^{ste} sessie 7 afgenomen, waarvan 5 aangeboden (2 st. onvoldoende botkwaliteit)	5 x €94,46	€472,30
Laboratorium per heupkop 2^{de} sessie 4 stuks (1 afgekeurd vanwege positieve kweek)	4 x €65,58	€262,32
PA laboratorium per heupkop	5 x €161,39	€806,95
OK tijd voor prepareren heupkop 15 min à €34,50	5 x €8,63	€43,15
Bone safe steriele pot aanschaf	5 x €20,00	€100,00
	Subtotaal 2019	€4.697,10
Afschrijving diepvriezers Nieuwwaarde €10.428,00	€ 1.042,90	€ 1.042,90
Onderhoud contract diepvriezers	€347,98	€347,98
	Totaal 2019	€6.087,98
	Kosten per heupkop/4	€1.522

<i>Kosten 2020</i>		<i>Totaal per jaar</i>
Tarief botbankmedewerker uur per jaar (zie bijlage 1) Uurloon €26,35	43,95 x €26,35	€1.158,08
Laboratorium per heupkop 1^{ste} sessie 1 afgenomen,	1x €94,46	€94,46
Laboratorium 2^{de} sessie (afgekeurd)	€0,00	€ 0,00
PA laboratorium per heupkop	1 x €161,39	€161,39
OK tijd voor prepareren heupkop 15 min à €26,35	1 x €6,59	€6,59
Bone safe steriele pot aanschaf	1 x €20,00	€20,00
	Subtotaal 2020	€ 1.440,52
Afschrijving diepvriezers Nieuwwaarde €10.428,00	€ 1.042,90	€ 1.042,90
Onderhoud contract diepvriezers	€305,10 x 2	€610,20
	Totaal 2020	€3.093,42
	Kosten per heupkop	

<i>Kosten 2021</i>		<i>Totaal per jaar</i>
Tarief botbankmedewerker uur per jaar (zie bijlage 1) Uurloon €27,10	70,25 x € 27,10	€ 1.903,78
Laboratorium per heupkop 1^{ste} sessie , 3 stuks	€ 0,00	€ 0,00
Laboratorium 2^{de} sessie	€ 0,00	€ 0,00
PA laboratorium per heupkop	€ 0,00	€ 0,00
OK tijd voor prepareren heupkop 15 min à €26,35	€ 0,00	€ 0,00
Bone safe steriele pot aanschaf		
	Subtotaal 2021	€ 1.903,78
Afschrijving diepvriezers Nieuwwaarde €10.428,00	€1042,90	€ 1042,90
Onderhoud contract diepvriezers	323,35 x 2	€ 646,70
	Totaal 2021	
	Kosten algemeen	€3.593,38

<i>Kosten 2022</i>		<i>Totaal per jaar</i>
Tarief botbankmedewerkers Uurloon € 28,15.	70,1 x €28,15	€ 1973,32
Laboratorium per heupkop 1^{ste} sessie 3 stuks	€ 61,72	€ 185,16
Laboratorium per heupkop 2^{de} sessie 3 stuks	€61,72	€ 185,16
Kweek € 25,67 3 stuks	€ 25,67	€ 77,01
PA Laboratorium per heupkop 3 stuks	€ 154,74	€ 464,22
OK tijd voor prepareren heupkoppen 10 min à € 4,70 3st.	€ 4,70	€ 14,10
Bone safe steriele pot 3 stuks	€ 20,00	€ 60,00
	Subtotaal 2022	€2958,97
Afschrijving diepvriezers Nieuwwaarde €5000,00		€ 500,00
Onderhoud contract diepvries	€ 400	€ 400,00
Energiekosten diepvries		
	Totaal 2022	€ 3858,97

De kosten worden momenteel niet apart geregistreerd en vallen binnen het afdelingsbudget van de ok.

Bijlage 3: Productgegevens

In onderstaande tabel zijn de productgegevens opgenomen

	2019	2020	2021	2022
Totaal afgenomen heupkoppen	7	1	0	3
<ul style="list-style-type: none"> • botkwaliteit onvoldoende • afwijkende/geen PA uitslag • positieve kweek • onsteriel tijdens afname • foute procedure • serum controle post op. niet aangevraagd. 	-2	-1		
Totaal afgekeurd	-3			
Totaal goed te keuren voor implantatie	4	0	0	3
Geïmplant				
Geïmplant	13	7	11	4
<ul style="list-style-type: none"> • Waarvan uit 2017 • Waarvan uit 2018 • Waarvan uit 2019 	8 5	3 4	4 7	1 2 1
Voorraad goedgekeurde bot per 31-12				8
aangemelde donoren	1	3	0	6
Nog op te roepen donoren	2		0	3
Goedgekeurde donoren	1		0	3
Gemiste donoren	1		0	
<ul style="list-style-type: none"> • Toestemmingsformulier te laat binnen • Gemist door het personeel 	1 0		0 0	
Afgekeurde toestemmingsverklaringen*	3	0	0	3

*Uiteenlopende redenen, cytostatica, reuma, antibiotica, ALS, Parkinson, verblijf Caribisch gebied, formulier te laat ontvangen, leeftijd.

	1-1-2019	1-1-2020	1-1-2021	1-1-2022
Voorraad goedgekeurde heupkoppen	13	23	21	12
• Uit 2017	8	6	4	1
• Uit 2018	5	17	14	6
• Uit 2019			3	5
				1 schoudergraft
Voorraad heupkoppen in quarantaine		16	7	0
•				
• Uit 2016		5		
• Uit 2017	3*	5	5*	
• Uit 2018	22	6	2 + 1	
• Uit 2019			schoudergraft	

* Geen gehoor gegeven aan oproep.

Geïmplanteerde bot/pezen van BIS	2019	2020	2021	2022
Fibula shaft		1	1	
heupkop				
posterior tibialis tendon	1	1	3	3
Tibia strut			1	
Achillespees			1	1
Voorraad Tibialis Tendon posterior	1	1	1	1
Voorraad Fibula shaft				
Voorraad bone-patella-bone				
MTF Putty (synthes)	3	0	0	
InterGro DBM pasta (Biomet)	9	11	6	9

Bijlage 4: Groeidocument 2022

Afgelopen jaar waren er geen bijzondere meldingen wat betreft de botbank. In November is de uitname van heupkoppen weer hervat.

Jaarverslag botbank 2022

Vastgesteld in vergadering Raad van Bestuur d.d.

Medisch eindverantwoordelijke,

Raad van Bestuur,

Dr. M.P. van de Kerkhove