

JAARVERSLAG BOTBANK

2023

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.....	8
Conclusies en aanbevelingen.....	8
Afkortingenlijst.....	8
<i>Bijlage 1: Register van werkzaamheden</i>	<i>9-11</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 wetgeving- en 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 voorsnog de kosten van een donor heupkop uit eigen botbank lager dan het afnemen van een heupkop bij Bislife.

In verband met de covid-19 pandemie en de verbouwing van het operatiecomplex is eerder besloten om tijdelijk geen uitname van heupkoppen te doen. De voorraad was zodanig op peil dat we over voldoende bot beschikten. Eind 2022 werd 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 en is deze geïmplantéerd.

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.

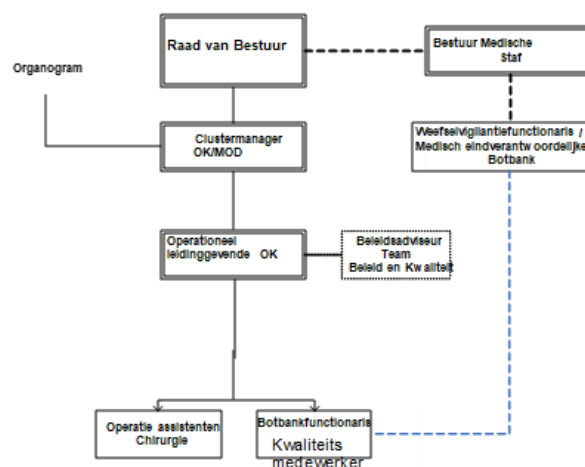
Organisatie

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 operatiekamer en professionele leiding van de medisch eindverantwoordelijke.

Saskia Hageman is per 1 januari 2023 aangesteld als beleidsmedewerker botbank, voorheen Dorien Bosschaert.

Tevens is per 1 september 2023 Hannel van Overdulve aangesteld als kwaliteitsmedewerker OK, voorheen Riny Dees.



Activiteiten

De kernactiviteit van de botbank is het verkrijgen van donorbot d.m.v. heupkoppes, welke zijn afgenomen tijdens een operatie waarbij de heupkop vervangen wordt door een prothese. De donorkoppes 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 temperatuur van -80°C in gebruik met inhoud van goedgekeurde heupkoppes, glenoid graft, donorpees en quarantaine heupkoppes, deze laatste zijn duidelijk te onderscheiden van de goedgekeurde heupkoppes. 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 heupkoppes is opgenomen in de tabel onder Productinformatie.

In november 2022 is er weer gestart met het uitnemen van heupkoppes omdat de ondergrens van 8 heupkoppes bereikt is.

Op 31-12-2023 zijn er nog 3 vrijgegeven heupkoppes in voorraad. 2 heupkoppes van Bislife en 1 uit eigen

Voorraad.

Kwaliteitsbeleid

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.

Het jaarplan voor 2023 is opgesteld.

Op 24-6-2021 heeft er een interne audit plaatsgevonden, de verbeterpunten zijn geïmplementeerd.

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.

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, nl 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 (Transfusiereacties 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 2023 en bewerkte/gedistribueerde weefsels en cellen in 2023 van Trip zijn ingevuld.

Er werden 10 heupkoppen en 1 glenoid graft uit eigen botbank bij 11 patiënten geïmplanteerd. Verkregen via ETB/Bislife: 1 x heupkop, 1 x tibial cortical strut en 1 x tibialis pees en geïmplanteerd. Verder werd er 5 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 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 weefselvigilantie functionaris 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 en leerlingen. Personeel wordt tijdens het werkoverleg op de hoogte gehouden over de ontwikkelingen/ wijzigingen aangaande de botbank.

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 -80C° in gebruik. Deze diepvries is op 24-10- 2023 gecontroleerd door de firma Snijders.

Snijders is leverancier van premium laboratorium equipment, waaronder UTL-vriezers. Gevestigd te Tilburg.

Overleg

Er wordt gestreefd om per kwartaal een botbankoverleg te houden met alle betrokken personen.

In 2023 heeft er 2x overleg plaatsgevonden op onderstaande data;

14-02-2023, 05-10-2023, Notulen zijn na te lezen in Data (G:) data botbank. Agenda's en notulen botbankoverleg. Het overleg van 02-04-2023 is niet doorgegaan.

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

	2020	2021	2022	2023
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 onvoorziën 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.

Dit jaar zijn er 10 heupkoppen uit eigen voorraad gebruikt en 1 glenoid graft. De voorraad donorbot is op dit moment op orde, nog 3 stuks. De uitname is op dit moment (per 1 november) on hold gezet vanwege personeelstekort en kosten/baten berekening.

Afkortingenlijst

THP	=	Totale heupprothese
VIM	=	Veilig incidenten melden
TRIP	=	Transfusiereacties in Patiënten
ME	=	Medisch eindverantwoordelijke

Register van werkzaamheden 2023

Datum	Werkzaamheden	Uren	Medewerker
-------	---------------	------	------------

2-1-2023	Aanpassen screenings lijst	1	Riny/Brigitte
4-1-2023	Aanmaken controlelijsten voor 2023	2	Brigitte
20-1-2023	TRIP meldingsformulieren	30 min	Brigitte
20-1-2023	Administratie	1 uur	Brigitte
20-1-2023	Wet- en regelgeving	30 min	Brigitte
23-1-2023	Ijsafzetting.	10 min	Brigitte
3-2-2023	Jaarverslag	4	Brigitte
8-2-2023	Administratie	1 uur	Brigitte
14-2-2023	Jaarverslag	8 uur	Brigitte
14-2-2023	Botbankoverleg	1 uur x2	Commissie
21-2-2023	Overzetten koppen i.v.m. kalibratie diepvries/ ijsafzetting	10 min	Brigitte
23-2-2023	Administratie/ terug plaatsen koppen	2 uur	Brigitte/Danielle
24-2-2023	Jaarverslag	1 uur	Brigitte
14-3-2023	Ijsafzetting	10 min	Brigitte
15-5-2023	Oproepen donoren	1 uur	Danielle
6-6-2023	Ijsafzetting/ onderhoud condensor	15 min	Brigitte
6-6-2023	Controles	30 min	Brigitte
6-6-2023	Administratie	1 uur	Brigitte
6-6-2023	Brieven verstuurd donoren	30 min	Brigitte
20-7-2023	Donor opgeroepen per brief	15 min	Brigitte
1-9-20	Administratie	1 uur	Brigitte
20-9-2023	Ijsafzetting	15 min	Brigitte
20-9-2023	Koppen goedgekeurd en vrijgegeven	15 min	Brigitte
4-10-23	Administratie	1 uur	Brigitte
5-10-2023	Botbankoverleg	1,5 uur x 2	Commissie
9-10-2023	Scholing voorbereiding	2 uur	Brigitte
30-10-2023	Scholing botbank	45 min	Brigitte
1-11-2023	Scholing botbank	45 min	Danielle
12-12-2023	Administratie, ijsafzetting, condensor	1,5 uur	Brigitte
31-12-2023	Totaal aantal geregistreerde uren botbankmedewerkers. Het werkelijke aantal ligt hoger. Vaak wordt ertussendoor aan de administratie en protocollen gewerkt. Uren van TD en beleid-kwaliteit medewerkers zijn niet meegerekend.	38,5 uur	

Bijlage 2: Financiën

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

Kosten 2021		Totaal per jaar
Tarief botbankmedewerker Uur per jaar (zie bijlage 1) Uurloon €26,35	743,95 x €26,35	€19.438,08
Laboratorium per heupkop 1 ^{ste} sessie	1 x €59,48	€59,48
Kosten 2022		Totaal per jaar
Laboratorium 2 ^{de} sessie Laboratorium medewerkers (afgekeurd) Uurloon € 28,15	70,1 x €28,15	€1.971,42
PA-laboratorium per heupkop	1 x €160,00	€160,00
Laboratorium per heupkop 1 ^{ste} sessie	€ 61,72	€ 185,16
OK tijd voor prepareren heupkop	€ 0,00	€ 0,00
Laboratorium per heupkop 2 ^{de} sessie 3 stuks	1 x €61,72	€ 61,72
Bone safe steriele pot aanschaf 3 stuks	1 x €20,00	€20,00
Subtotaal 2021		€1.449,58
Afschrijving diepvriezers Nieuwwaarde €10.428,00	€10.428,00	€10.428,00
Onderhoud contract diepvriezers 10 min à € 4,70 3st.	€305,10	€610,20
Totaal 2021		€3.093,42
Kosten per heupkop		€3.593,38
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
Kosten 2023		Totaal per jaar
Tarief botbankmedewerkers 38,5 uur Uurloon € 29,50.	38,5 x € 29,50	€1139,25
Laboratorium per heupkop 1 ^{ste} sessie € 66,35	14 x € 66,35	€ 928,90
Laboratorium per heupkop 2 ^{de} sessie €66,35	10 x € 66,35	€ 663,50
Kweek € 27,56	13 x € 27,56	€ 358,28
PA Laboratorium per heupkop €169,44	13 x € 169,44	€ 2.202,72
OK tijd voor prepareren heupkoppen 10 min à € 4,92	14 x € 4,92	€ 68,88

Bone safe steriele pot	14 x € 20,00	€ 280,00
	Subtotaal 2023	€ 5.283,25
Afschrijving diepvriezers Nieuwwaarde €5000,00		€ 500,00
Onderhoud contract diepvries		€420,00
Uren TD en kwaliteit/beleid	???	
Energiekosten diepvries	???	
	Totaal 2023	€6.203,25
Kosten per heupkop		€620,33

Bijlage 3: Productgegevens

In onderstaande tabel zijn de productgegevens opgenomen

	2020	2021	2022	2023
Totaal afgenomen heupkoppen	1	0	3	14
<ul style="list-style-type: none"> • Botkwaliteit onvoldoende • Afwijkende/geen PA-uitslag • Positieve kweek • Onsteriel tijdens afname • Foute procedure • Serum controle postoperatief niet aangevraagd. 	-1			-3
Totaal afgekeurd				-4

	1-1-2022	1-1-2023	1-1-2024	
Voorraad goedgekeurde heupkoppen		8	1	
<ul style="list-style-type: none"> • Uit 2017 • Uit 2018 • Uit 2019 		0 4 4 1 schoudergraft	0 <i>2 koppen van Bislife</i>	
Voorraad heupkoppen in quarantaine		0		
<ul style="list-style-type: none"> • Uit 2019 • Uit 2022 • Uit 2023 			2 4	
Totaal goed te keuren voor implantatie	0	0	3	10
Geïmplantieerd	7	11	4	10
<ul style="list-style-type: none"> • Waarvan uit 2017 • Waarvan uit 2018 • Waarvan uit 2019 • Waarvan uit 2023 	3 4	4 7	1 2 1	4 4 2
Voorraad goedgekeurde bot per 31-12			8	1(+2 bislife)
Aangemelde donoren	3	0	6	21
Nog op te roepen donoren		0	3	7
Goedgekeurde donoren		0	3	3
Gemiste donoren		0		
<ul style="list-style-type: none"> • Toestemmingsformulier te laat binnen • Gemist door het personeel 		0 0 0		
Afgekeurde toestemmingsverklaringen	0	0	3	7

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

* Geen gehoor gegeven aan oproep.

Geïmplanteerde bot/pezen van BIS	2020	2021	2022	2023
Fibula shaft	1	1		
Heupkop				1
Posterior tibialis tendon	1	3	3	1
Tibia strut		1		1
Achillespees		1	1	
Voorraad Tibialis tendon posterior	1	1	1	1
Voorraad Fibula shaft				
Voorraad bone-patella-bone				
MTF Putty (Synthes)	0	0		
InterGro DBM-pasta (Biomet)	11	6	9	5

Bijlage 4: Groeidocument 2023

- 5-1-2023.

Vervangen accu diepvries ultrasone 5 januari door firma Sneijder. Temp. niet onder de kritieke grens van -70 geweest.

- 21- 2-2023.

Kalibratie sensor lighthouse. Reserve diepvries geplaatst –80 C

Heupkoppen en pees zijn overgezet.

- 22-2-2023.

Gekalibreerde diepvries om 12:00 uur aangezet. Temperatuur diepvries was rond 16:00 uur nog maar - 68,5C.

- 23-2-2023.

Diepvries was s 'morgens om 19.45 weer op temperatuur.

Pees en heupkoppen weer overgezet.

Jaarverslag botbank 2023

Vastgesteld in vergadering Raad van Bestuur d.d.

Medisch eindverantwoordelijke,

Dr. M.P. van de Kerkhove

Raad van Bestuur,