

Product informatie: \$producttype, FROZEN		\$barcode_callback.call(\$sec
Opslag informatie:  store at -130 C or colder  Product: \$productcode Storage: \$date.format("yyyy-MM-dd", \$scan Expiry: \$date.format("yyyy-MM-dd", \$expiry	Radboud universitair medisch centrum Polikliniek Voortplantingsgeneeskunde	
	Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen Huispost 782 Geert Grooteplein Zuid 10 Radboudumc hoofdingang, Route 862	
	F (024) 363 4788	
	5.1.2.e Dr. A. V. J. P.	
	<a href="http://www.radboudumc.nl">www.radboudumc.nl</a> KvK 41055629/4	
SEC : \$center\$(donationcode)\$\$(productcode)000\$date.format("yyyyMMdd", \$expirydate)		

#### Patiënt gegevens:

Subject: {{care\_person\_name\_display}}  
 Birthdate: {{care\_person\_birth\_date}}  
 Transport: {{care\_cryo\_emb\_defrost\_date}}

#### Sec label format:

format width = 10cm, barcode 80px

#### Sec code:

\$producttype - UMCN	\$barcode_callback.call(\$scanCode, '20px', '20px', 'datamatrix', false)
\$center\$(donationcode)\$\$(productcode)000\$date.format("yyyyMMdd", \$expirydate)	

# Bijlage 14

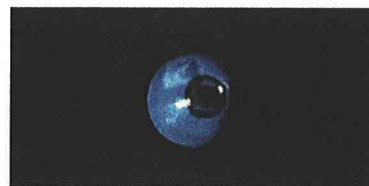


**Jaarverslag**

**Biovigilantie**

**Radboudumc**

**2019**



## Inleiding.

De kwaliteit van lichaamsmateriaal ten behoeve van transplantatie dient in de gehele keten van donatie tot ontvanger gewaarborgd te zijn. De Europese richtlijn (2004/23/EG) is in Nederland geïmplementeerd door middel van de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL, 2003) en het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.

Om hier vanuit het Radboudumc invulling aan te geven is er door de 5.1.2.e Dr. 5.1.2.e in nauwe samenwerking met de belanghebbenden binnen het Radboudumc een eenduidige werkwijze ontwikkeld die voldoet aan de eisen die worden gesteld aan transplantatie van menselijke weefsels en cellen (zgn. biovigilantie).

## Achtergrond.

**Definitie biovigilantie:** 'het systematisch monitoren van ernstige bijwerkingen en voorvallen in de gehele transplantatieketen van menselijke lichaamsmaterialen met het doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van weefsels en cellen'. Bron: TRIP (Transfusie- en TransplantatieReacties in Patiënten).

De transplantatie van cellen en weefsels van menselijke oorsprong neemt nog jaarlijks toe. Om risico's te beperken moet de kwaliteit en veiligheid van de materialen in de gehele keten, van donor tot ontvanger, worden gewaarborgd. De Nederlandse en Europese regelgeving kent onderstaande bepalingen en verplichtingen die deze kwaliteit garanderen en bevorderen.

### - Internationaal:

*Europese Richtlijnen 2004/23/EC en 2010/45/EU (kwaliteitseisen t.a.v. handelingen met organen, weefsels en cellen).  
Technische voorschriften I 2006/17/EC (doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen).  
Technische voorschriften II 2006/86/EC (traceerbaarheid en meldingsplicht voorvallen en bijwerkingen).  
Technische voorschriften 2012/39/EC (testen van menselijke weefsels en cellen).  
Technische voorschriften 2015/565/EC (coderen van menselijke weefsels en cellen).  
Technische voorschriften 2015/566/EC (kwaliteitsnormen ingevoerde weefsels en cellen).*

### - Nationaal:

*Wet veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL)  
Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 met wijziging 2012*

Samenvattend zijn de eisen uit de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL):

- a) Plicht te voldoen aan de eisen voor erkenning als orgaanbank of vergunning als donortestlaboratorium;
- b) Traceerbaarheid in de keten van donor tot ontvanger;
- c) Melding aan Inspectie Gezondheidszorg en Jeugdzorg (IGJ) van toegepaste cellen en weefsels binnen een weefselinstelling (registratieplicht);
- d) Melding aan IGJ van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen middels een biovigilantiesysteem dat in ieder ziekenhuis opgezet dient te worden.

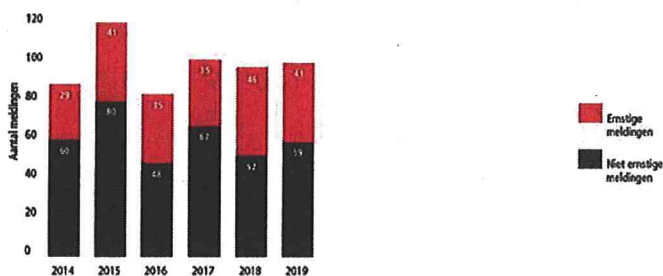


## Stichting TRIP.

Op verzoek van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) faciliteert stichting TRIP de implementatie van biovigilantie in de Nederlandse weefselinstellingen. Stichting TRIP maakt nieuwe ontwikkelingen op het gebied van biovigilantie kenbaar en daarnaast inventariseert, registreert en analyseert zij de gegevens van de Nederlandse weefselinstellingen omtrent bovengenoemde registratie- en meldingsplicht. Het doel daarvan is om in samenwerking met het veld, aanbevelingen te kunnen doen voor de verbetering van de kwaliteit en veiligheid.

De bevindingen worden jaarlijks gerapporteerd en gepubliceerd op de TRIP website [www.tripnet.nl](http://www.tripnet.nl). Samenvattend uit het TRIP jaarrapport 2019 kan gesteld worden dat nagenoeg alle ziekenhuizen en weefselinstellingen in Nederland voldoen aan de verplichting om informatie te verstrekken aan bureau TRIP. Uit de gerapporteerde TRIP gegevens blijkt dat gameten & embryo's het meest worden toegepast in de kliniek (in NL ongeveer 65.000 maal toegepast in 2019), gevolgd door botweefsel (5.800) en hematopoëtische stamcellen (4.800). Het aantal meldingen van incidenten en bijwerkingen is in 2019 stabiel ten opzichte van voorgaande jaren (figuur 1). De meeste meldingen komen voort uit gebruik van gameten & embryo's, gevolgd door hematopoëtische stamcellen, oculair weefsel en botweefsel (tabel 1). Aangezien reproductieve cellen en weefsel veruit het vaakst worden toegepast in de kliniek, is het relatieve aandeel van de meldingen vanuit het fertiliteitslaboratorium/kliniek laag.

Bij een meerjaren-analyse van het TRIP, blijkt dat veruit de meeste meldingen van incidenten voortkomen uit het verlies van weefsels en cellen. Voor de meeste orgaanbanken zit het verlies in de fase bewerken. In figuur 2 is dit uitgewerkt voor de meldingen bij verlies van gameten en embryo's per soort bewerkingsfout (periode 2007-2015).

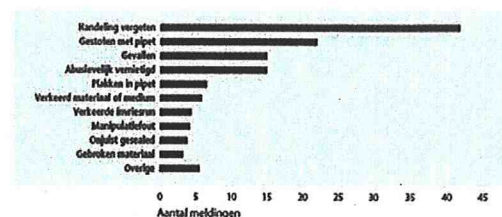


Figuur 1. Aantal ontvangen meldingen in NL in de periode 2014-2019 (bron TRIP Jaarrapport 2019)

Tabel 1. Overzicht meldingen per type weefsel of cellen in 2019

	Totaal	Ernstig	Voorsillen	Bijwerkingen	Donatiecomplicaties
Reproductieve cellen en weefsels	47	24	38 (17 ernstig)	6 (4 ernstig)	3 (3 ernstig)
Hematopoëtische stamcellen en cellen voor therapeutisch doel	36	8	22 (5 ernstig)	12 (3 ernstig)	2 (0 ernstig)
Bot en ander musculoskeletaal weefsel	6	1	5 (0 ernstig)	1 (1 ernstig)	- (1 ernstig)
Huid	0	0	0	0	-
Oculair weefsel	8	7	7 (7 ernstig)	1 (0 ernstig)	-
Cardiovasculair weefsel	3	1	3 (1 ernstig)	0	-
Overige weefsels en cellen	0	0	0	0	-
<b>Totaal</b>	<b>100</b>	<b>41</b>	<b>75 (30 ernstig)</b>	<b>20 (8 ernstig)</b>	<b>5 (3 ernstig)</b>

Tabel 1. Overzicht meldingen in NL per type weefsel of cellen in 2019 (TRIP Jaarrapport 2019)



Figuur 2. Meldingen verlies gameten en embryo's per soort bewerkingsfout, periode 2007-2015 (bron TRIP Jaarrapport 2016)



## Biovigilantie in het Radboudumc.

Binnen het Radboudumc zijn Laboratorium Hematologie (LH), het Fertiliteitslaboratorium (IVF) en de afdeling Tumorimmunologie (TIL) erkend als orgaanbank voor weefsels (embryo's en ovarium weefsel) en afzonderlijke cellen (stamcellen, lymfocyten, monocyten, dendritische cellen, oöcyten, eicellen en semen). Daarnaast heeft het Radboudumc twee donortestlaboratoria (Medische Microbiologie en Laboratorium Medische Immunologie) en diverse klinische afdelingen die cellen/weefsels toepassen (verkregen via eigen orgaanbank of verkregen via externe orgaanbanken).

Om te komen tot een eenduidige werkwijze rondom biovigilantie zijn alle activiteiten in het Radboudumc die vallen binnen het kader van de WVKL geïnventariseerd. Deze inventarisatie is gemaakt door dr. 5.1.2.e (5.1.2.e), dr. 5.1.2.e (5.1.2.e), en prof. dr. 5.1.2.e (5.1.2.e). Daarnaast is inzichtelijk gemaakt met welke externe orgaanbanken het Radboudumc een samenwerking heeft. Aan de hand van deze gegevens en ervaringen heeft de biovigilantie-coördinator in overleg met de inhoudsdeskundig (medisch) specialisten het beleidsdocument 'Biovigilantie, beleid en meldingsprocedure' uitgewerkt. Het is de verantwoordelijkheid van de betrokken afdelingen om binnen dit kader, tezamen met hun eigen biovigilantiefunctionarissen en ondersteund door de biovigilantie-coördinator, te zorgen voor de invulling en borging van de eigen werkprocessen.

Namens het Radboudumc treedt de biovigilantie-coördinator op als contactpersoon naar Stichting TRIP. De biovigilantie-coördinator inventariseert jaarlijks alle erkenningsplichtige activiteiten van onze orgaanbanken en de toepassing van lichaamsmateriaal door de diverse klinische afdelingen binnen het Radboudumc. Deze inventarisatie komt tot stand op input van de biovigilantiefunctionarissen, zo nodig aangevuld door advies van de jurist, en wordt jaarlijks gemeld aan Stichting TRIP. D.d. 17 augustus 2020 heeft het Radboudumc bericht ontvangen van Stichting TRIP dat het Radboudumc ook in 2019 volledig voldoet aan de wettelijke registratie- en meldingsplicht. Daarnaast distribueert de biovigilantie-coördinator informatie van TRIP omtrent nieuwe ontwikkelingen op het gebied van biovigilantie naar de biovigilantiefunctionarissen. Een jaarverslag 'biovigilantie in het Radboudumc' wordt jaarlijks overhandigd aan de RvB waarbij de biovigilantie-coördinator rapporteert aan de directeur Concernstaf Kwaliteit en Veiligheid (CS K&V).

Om de diverse afdelingen binnen het Radboudumc te informeren omtrent de uniforme werkwijze biovigilantie, worden alle direct betrokkenen jaarlijks uitgenodigd voor een informatiebijeenkomst. De uniforme biovigilantie werkwijze 'Biovigilantie, beleid en meldingsprocedure' is gepubliceerd op het Radboudumc Qportaal (ID 038005).

Tijdens JCI audits wordt telkens een aparte sessie voor transplantatie van organen, weefsels en cellen georganiseerd. Tot nu toe is elke JCI audit voorspoedig verlopen voor alle biovigilantie activiteiten in het Radboudumc.

## Nieuwe ontwikkelingen

### Single European Code (SEC)

Vanaf 29 april 2017 is de Europese richtlijn (EU) 2015/565 van kracht die verplicht tot het gebruik van een Uniforme Europese Code (Single European Code, SEC) voor binnen de EU gedistribueerde weefsels en cellen. Er zijn daarbij enkele uitzonderingssituaties gedefinieerd. Ter ondersteuning van de ziekenhuizen die humane weefsels en cellen gebruiken en voor de weefselinstellingen die de codering moeten gaan hanteren, heeft de Europese Commissie nu een website gelanceerd. Hier kan men de samenstelling van een specifieke SEC opzoeken die nodig is om weefsels en cellen (producten) te voorzien van een unieke code.

Via het Coding Platform (<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/lookup/compendium/secdipi.xhtml>) van de Europese Commissie zijn deze codes publiek beschikbaar. Deze website bevat twee zogenaamde "compendia": een met alle erkende weefselinstellingen in de EU en een met unieke codes voor alle beschikbare weefselproducten. Daarnaast is er een rekenmodule om een (gedeeltelijke) SEC-code te vertalen naar weefselinstelling, donatie en producttype.

Binnen het Radboudumc wordt voldaan aan de wettelijke SEC richtlijnen en is deze codering daar waar vereist ingeregeld via GLIMS-EPIC en de betreffende behandelketen.



## Meldingen van ernstige incidenten en bijwerkingen in 2019.

Er is een Radboudumc-brede procedure opgesteld voor het melden van een ernstig incident of bijwerking (zie Qportaal document 038005 en bijlage 1 voor de flowcharts t.a.v. meldingen). Stichting TRIP heeft een overzichtelijk hulpmiddel uitgewerkt voor het beoordelen van een incident en/of bijwerking in het kader van de WVKL (zie bijlage 2). De vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM) heeft in overleg met TRIP een aanvullende richtlijn opgesteld om de gehanteerde definities beter te laten aansluiten bij geassisteerde voortplantingsbehandelingen ([www.embryologen.nl/richtlijnen](http://www.embryologen.nl/richtlijnen)). In 2019 zijn alle meldingen aan stichting TRIP centraal gedaan door de biovigilantie-coördinator, via de online procedure volgens het vernieuwde TRIP meldsysteem (zie bijlage 3). Ernstige incidenten en bijwerkingen vanaf ernstgraad 2 worden automatisch ook doorgestuurd naar de IGJ. In geval van een calamiteit bij gebruik van cellen en/of weefsels treedt het calamiteiten protocol van het Radboudumc in werking (Qportaal document 5.23). Een calamiteit dient volgens de Kwaliteitswet Zorginstellingen direct aan de IGJ gemeld te worden. Dit gebeurt volgens het protocol beschreven in Qportaal document 5.23. In 2<sup>e</sup> instantie – na beoordeling en goedkeuring door de juristen van de Concemstaf Radboudumc – zal de calamiteit tevens gemeld worden aan stichting TRIP.

In 2019 heeft zich in het Radboudumc geen calamiteit of sentinel event conform QPS7 voorgedaan bij het uitgeven of gebruik van cellen en/of weefsels.

In 2019 zijn er vanuit het Radboudumc drie ernstige meldingen gedaan aan TRIP en de IGJ (conform procedures van TRIP/IGJ worden alleen incidenten vanaf ernstgraad 2 ook doorgestuurd naar IGJ).

- 1) Orgaanbank Laboratorium Hematologie (5.1.2.d). Melding betrof een lager dan verwachte opbrengst van een ingevroren autoloog transplantaat. CD34 aantal post-cryo was slechts  $0,5 \times 10^6/\text{kg}$  (dit is maar 8% recovery). Waarschijnlijke oorzaak is het hoge cel aantal in het afereseproduct:  $367 \times 10^9 \text{ WBC}$  totaal met 82% granulocyten. Het product was zo stroperig dat het verdund moest worden om het te kunnen tellen. De granulocyten zijn kapot gegaan tijdens het invriezen wat mogelijk ook de grote schade aan de CD34 cellen heeft veroorzaakt. Het product werd in het ziekenhuis verkregen, verwerkt en gecryopreserveerd. Na ontdooien en analyse van de referentieampul bleek de CD34 cel opbrengst slechts 8% te zijn. Conclusie: failed oogst en cryopreservatie. Patiënt daardoor opnieuw gemobiliseerd voor stamcelafereze welke succesvol is verlopen.

Reactie TRIP: Ontvangstbevestiging, geen verdere vragen of vervolgacties nodig.  
Reactie IGZ: Ontvangstbevestiging, geen verdere vragen of vervolgacties nodig.

- 2) Orgaanbank IVF laboratorium (5.1.2.d): Bij een bevruchtingsbeoordeling is een bacteriële infectie waargenomen. Er heeft geen embryotransfer plaatsgevonden, cyclus is verloren. Geen kans op zwangerschap in betreffende cyclus, maar verder geen risico's voor de patiënt. Samples van de eicelweek en het semen zijn naar de medische microbiologie gestuurd voor analyse van de besmetting, het betrof een E. Coli. De bron van de besmetting bleek daarbij afkomstig van de man. De arts heeft met de donor nogmaals de juiste hygiëne-instructies doorgenomen voor semen donatie.

Reactie TRIP: Ontvangstbevestiging, geen verdere vragen of vervolgacties nodig.  
Reactie IGZ: Ontvangstbevestiging, geen verdere vragen of vervolgacties nodig.

- 3) Orgaanbank IVF laboratorium (5.1.2.d): Na inseminatie met zaad van een bekende donor, is patiënte na 30 weken zwangerschap bevallen van een levenloos kind. Er zijn geen aanwijzingen dat een genetisch oorzaak de reden is van het overlijden van het kind. NIPT en SEO gaven geen aanwijzingen voor afwijkingen. Daarnaast is er geen aanvullend genetisch onderzoek gedaan. Kind is onderzocht, geen duidelijke oorzaak van de intra-uteriene dood gevonden.

Reactie TRIP: Ontvangstbevestiging, geen verdere vragen of vervolgacties nodig.  
Reactie IGZ: Ontvangstbevestiging, geen verdere vragen of vervolgacties nodig.

In 2019 zijn er vanuit het Radboudumc vier meldingen gedaan met ernstgraad 1 gedaan aan TRIP

- 4) Orgaanbank Laboratorium Hematologie (5.1.2.d). Het betrof een melding van een donatiebijwerking. Twee dagen na donoraspiratie (donatie van onverwante donor voor allogene stam cel transplantatie) heeft de donor de SEH bezocht in verband met klachten van rillerigheid, angst en pijn op de punctieplek. Bij beoordeling op de SEH: Hemodynamisch en respiratoir stabiel. Goed helder en alert. Geen koorts. Geen Hb-daling. Bij navraag betrof het een vlotte aspiratie, waarbij een relatief kleine hoeveelheid beenmerg is afgenomen. De betreffende anesthesioloog geeft aan dat de klachten waarschijnlijk niet gerelateerd aan de anesthesie. Donor heeft propofol, sufenta en spierverslapper gehad. Dit zijn kortwerkende middelen en deze klachten kent zij niet van deze combinatie van middelen. Conclusie: geen aanwijzingen voor een bloeding, infectie, of een bijwerking van de anesthetica. Mogelijk paniekaanval.

Reactie TRIP: Ontvangstbevestiging, geen verdere vragen of vervolgacties nodig.

- 5) Orgaanbank IVF laboratorium (5.1.2.d). Het betreft een congenitale afwijking zonder verdere consequenties: (klein) gesloten dimpeltje op de rug. Geen verdere correctieve behandeling nodig.

Reactie TRIP: Ontvangstbevestiging, geen verdere vragen of vervolgacties nodig.

- 6) Orgaanbank Laboratorium Hematologie (5.1.2.d). Het incident betrof een bacteriële contaminatie van een beenmergtransplantaat (*Staphylococcus Wareri* & *Staphylococcus Epidermis*). Deze constatering heeft plaatsgevonden 5 dagen na versturen van het product. De positieve testuitslag is direct doorgegeven aan Hematologie kliniek. De patiënt is hierop preventief met antibiotica behandeld. Vanuit het transplantatie centrum zijn geen complicaties bij de patient terug gemeld na transplantatie. Er is een uitgebreide oorzaakanalyse uitgevoerd. Het betrof een ongecompliceerde beenmergafname met gedurende de interventie geen afwijkingen van het protocol. De bacterie-stam die is gekweekt hoort bij (commensale) huidflora waarmee donor waarschijnlijk gekoloniseerd is. Bij een beenmergpunctie kan bij het raken van een haarfollikel deze bacterie in het product terecht komen. Dit is ook een bekend fenomeen in de bloedbankwereld en reden dat zij de eerste 10 ml bij een bloeddonatie weggooien. Dit kan helaas niet bij een beenmergaspiratie en er is geen goede strategie om dit te voorkomen.

**Reactie TRIP:** Ontvangstbevestiging, geen verdere vragen of vervolgacties nodig.

- 7) Orgaanbank Laboratorium Hematologie (5.1.2.d). Het incident betrof een bacteriële contaminatie van een beenmergtransplantaat (*Staphylococcus Wareri* & *Staphylococcus Aureus*). Deze constatering heeft plaatsgevonden na het infunderen van het product. De positieve testuitslag is direct doorgegeven aan Hematologie kliniek. De patiënt is hierop preventief met antibiotica behandeld. De patient is normaal gerepopuleerd. Er is een uitgebreide oorzaakanalyse uitgevoerd. Het betrof een ongecompliceerde beenmergafname met gedurende de interventie geen afwijkingen van het protocol. Bacterie die gekweekt is betreft *Staphylococcus Wareri* en *Aureus* die horen bij (commensale) huidflora waarmee donor waarschijnlijk gekoloniseerd is. Bij een beenmergpunctie kan bij het raken van een haarfollikel deze bacterie in het product terecht komen. Dit is ook een bekend fenomeen in de bloedbankwereld en reden dat zij de eerste 10 ml bij een bloeddonatie weggooien. Dit kan helaas niet bij een beenmergaspiratie en er is geen goede strategie om dit te voorkomen.

**Reactie TRIP:** Ontvangstbevestiging, geen verdere vragen of vervolgacties nodig.



## Registratie van toegepaste cellen en weefsels in 2019.

Zoals aangegeven telt het Radboudumc drie orgaanbanken, namelijk orgaanbank laboratorium hematologie (contactpersoon dr. 5.1.2.e), orgaanbank fertiliteitslaboratorium (contactpersoon 5.1.2.e) en orgaanbank tumorimmunologie (contactpersoon prof. dr. 5.1.2.e). Daarnaast vindt transplantatie van cellen en/of weefsels plaats binnen 12 afdelingen van het Radboudumc. Hieronder volgt een opsomming van de bewerkte-, gedistribueerde-, en toegepaste cellen en weefsels in 2019 zoals gemeld aan Stichting TRIP.

### Registratie van cellen en weefsels uitgegeven door orgaanbank laboratorium hematologie in 2019

Perifere bloedstamcellen ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Bewerking						Distributie voor toepassing bij de mens						Toegepast/getransplanteerd						Aantal ontvangers
			Aantal bewerkte eenheden						Aantal gedistribueerde eenheden						Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden				
Beschrijving	Bewerkt	Eenheid	Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Gedistribueerd	Eenheid	In eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU	Geïmundeerd	Eenheid	Uit eigen laboratorium	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	
Autoleeg	Ja	<input checked="" type="checkbox"/> donatie/transplantaat	110				Ja	<input checked="" type="checkbox"/> zak	492				Ja	<input checked="" type="checkbox"/> zak	492			90	
Allogeen, verwant	Ja	<input checked="" type="checkbox"/> donatie/transplantaat	12				Ja	<input checked="" type="checkbox"/> zak	12				Ja	<input checked="" type="checkbox"/> zak	12			12	
Allogeen, onverwant	Ja	<input checked="" type="checkbox"/> donatie/transplantaat	74	3	36	3	Ja	<input checked="" type="checkbox"/> zak	42	74			Ja	<input checked="" type="checkbox"/> zak		3	36	3	42

Beenmerg ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving		Bewerking					Distributie voor toepassing bij de mens							Toegepast/getransplanteerd					Aantal ontvangers
		Aantal bewerkte eenheden					Aantal gedistribueerde eenheden							Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden					
Beschrijving	Bewerkt	Eenheid	Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Gedistribueerd	Eenheid	In eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU	Geïmundeerd	Eenheid	Uit eigen laboratorium	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	
Autoloog	Nee	donatie/transplantaat					Nee	zak					Nee	zak					
Allogeen, verwant	Ja	donatie/transplantaat	4				Ja	zak	6				Ja	zak	6				4
Allogeen, onverwant	Ja	donatie/transplantaat	20	1	4		Ja	zak	6	47			Ja	zak	1	1	4		5

Navelstrengbloed ☒ Ja ☐ Nee

Donor lymfocyten (DLI) ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving		Bewerking					Distributie voor toepassing bij de mens					Toegepast/getransplanteerd					Aantal ontvangers		
		Aantal bewerkte eenheden				Aantal gedistribueerde eenheden				Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden									
Beschrijving	Bewerkt	Eenheid	Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Gedistribueerd	Eenheid	In eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU	Geïmundeerd	Eenheid	Uit eigen laboratorium	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	
Allogeen, verwant	Ja	<input checked="" type="checkbox"/> donatie/transplantaat	10				Ja	<input checked="" type="checkbox"/> zak	10				Ja	<input checked="" type="checkbox"/> zak	10				8
Allogeen, onverwant	Ja	<input checked="" type="checkbox"/> donatie/transplantaat	2		10	1	Ja	<input checked="" type="checkbox"/> zak	16	2			Ja	<input checked="" type="checkbox"/> zak			16	1	14

Mesenchymale stamcellen ☒ Ja ☐ Nee

Registratie van cellen en weefsels uitgegeven door orgaanbank TIL/LH in 2019

Dendritische cellen ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Bewerking					Distributie voor toepassing bij de mens							Toegepast/getransplanteerd					Aantal ontvangers	
	Bewerkt	Eenheid	Aantal bewerkte eenheden				Gedistribueerd	Eenheid	Aantal gedistribueerde eenheden				Geïnfundeerd	Eenheid	Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden				
Uit eigen kliniek			Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	In eigen kliniek			In NL	In EU	Buiten EU	Uit eigen laboratorium			Uit NL	Uit EU	Van buiten EU		
Autoloog	Ja	<input checked="" type="checkbox"/> donatie/transplantaat	3				Nee	<input checked="" type="checkbox"/> zak					Nee	<input checked="" type="checkbox"/> zak					
Allogeen, verwant	Nee	<input checked="" type="checkbox"/> donatie/transplantaat					Nee	<input checked="" type="checkbox"/> zak					Nee	<input checked="" type="checkbox"/> zak					
Allogeen, onverwant	Ja	<input checked="" type="checkbox"/> donatie/transplantaat			1		Ja	<input checked="" type="checkbox"/> zak	1				Nee	<input checked="" type="checkbox"/> zak					0

Registratie van cellen en weefsels uitgegeven door orgaanbank IVF in 2019

Semen voor IUI/IC/IVF/ICSI ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Bewerking					Distributie voor toepassing bij de mens					Toegepast/getransplanteerd/geïnfundeerd					Aantal ontvangers
	Bewerkt	Eenheid	Aantal bewerkte eenheden			Aantal gedistribueerde eenheden					Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden					
Beschrijving	Bewerkt	Eenheid	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Gedistribueerd	Eenheid	In NL	In EU	Buiten EU	Toegepast	Eenheid	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	
Partner, vers en cryo	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	donatie	1780	54	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	monster	1242	29	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	monster	538	0	0	195
Donor, vers en cryo	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	donatie	48	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	monster	6	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	monster	42	0	0	11

MESA/PESA/TESE ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Bewerking					Distributie voor toepassing bij de mens				
	Bewerkt	Eenheid	Aantal bewerkte eenheden			Aantal gedistribueerde eenheden				
Beschrijving	Bewerkt	Eenheid	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Gedistribueerd	Eenheid	In NL	In EU	Buiten EU
Partner, vers en cryo	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	punctie of biopsie	213	4	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	punctie, biopsie of monster	182	5	0
Donor, vers en cryo	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	punctie of biopsie	1	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	punctie, biopsie of monster	1	0	0

Oöcyten ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Bewerking					Distributie voor toepassing bij de mens				
	Bewerkt	Eenheid	Aantal bewerkte eenheden			Aantal gedistribueerde eenheden				
Beschrijving	Bewerkt	Eenheid	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Gedistribueerd	Eenheid	In NL	In EU	Buiten EU
Autoloog, vers en cryo	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	oöcyt	11154	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	cryo oöcyt	48	0	0
Donor, vers en cryo	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	oöcyt	40	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	cryo oöcyt	0	0	0



## Registratie van cellen en weefsels uitgegeven door orgaanbank IVF in 2019 (vervolg)

Embryo's ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Bewerking					Distributie voor toepassing bij de mens					Toegepast/getransplanteerd/geïmagineerd					Aantal ontvangers
	Bewerkt	Eenheid	Aantal bewerkte eenheden			Gedistribueerd	Eenheid	Aantal gedistribueerde eenheden			Toegepast	Eenheid	Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden			
			Uit NL	Uit EU	Van buiten EU			In NL	In EU	Buiten EU			Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	
Autologe oöcyt en partner semen	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	4050	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	2320	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	2273		0	1126
Autoloog oöcyt en donor semen	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	63	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	9	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	6	0	0	5
Donor oöcyt en partner semen	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	33	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	11	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	6	0	0	5
Donor oöcyt en donor semen of gedonaarde embryo's	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	0	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	0	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	0	0	0	0

Gonadaal weefsel ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Bewerking					Distributie voor toepassing bij de mens					Toegepast/getransplanteerd/geïmagineerd					Aantal ontvangers
	Bewerkt	Eenheid	Aantal bewerkte eenheden			Gedistribueerd	Eenheid	Aantal gedistribueerde eenheden			Toegepast	Eenheid	Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden			
			Uit NL	Uit EU	Van buiten EU			In NL	In EU	Buiten EU			Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	
Ovarieel	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	437	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	18	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	0	0	0	0
Testiculair	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	7	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	0	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	0	0	0	0

## Toegepast botweefsel en pezen binnen Radboudumc in 2019

Bot ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Toegepast/getransplanteerd						Aantal ontvangers
Beschrijving	Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden						
	Toegepast	Eenheid	Uit eigen weefselinstelling	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	
Heupkoppen, levende en/of postmortale donor	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	stuk, hele of halve	<input type="text"/>	26	<input type="text"/>	<input type="text"/>	26
Botvulmiddel (geminaliseerd): chips, blokken en wedges	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	verpakking	<input type="text"/>	184	<input type="text"/>	<input type="text"/>	184
Gedemineriseerd botvulmiddel (DBM)	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	verpakking	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Hele botstukken	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	stuk	<input type="text"/>	2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	2
Gehoortbeentjes	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	stuk	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Schedelbottoppen (autoloog)	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	stuk	<input type="text"/>	16	<input type="text"/>	1	17
Overig nl. <input type="text"/>	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	stuk	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Toegepast botweefsel en pezen binnen Radboudumc in 2019 (vervolg)**

Pezen ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Toegepast/getransplanteerd						Aantal ontvangers
Beschrijving	Toegepast	Eenheid	Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden				
			Uit eigen weefselinstelling	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	
Pezen	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	stuk	<input type="text"/>	1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	1
Bot-pees-bot verbindingen	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	<input type="text"/>	2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	2
Overig nl. <input type="text"/>	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Toegepast oculair, cardiaal en overig weefsel binnen Radboudumc in 2019**

Oculaire weefsels en cellen ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Toegepast/getransplanteerd						Aantal ontvangers
Beschrijving	Toegepast	Eenheid	Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden				
			Uit eigen weefselinstelling	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	
Cornea	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	stuk of lamel	<input type="text"/>	150	<input type="text"/>	<input type="text"/>	150
Sciera	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	stuk, heel of kwart	<input type="text"/>	63	<input type="text"/>	<input type="text"/>	63
Limbaal stamcellen	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Overig nl. <input type="text"/>	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	stuk	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Cardiovasculair weefsel ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Toegepast/getransplanteerd						Aantal ontvangers
Beschrijving	Toegepast	Eenheid	Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden				
			Uit eigen weefselinstelling	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	
Aorta kleppen	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	<input type="text"/>	2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	2
Pulmonaal kleppen	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Vaten	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Patches	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Pericard	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Overig nl. <input type="text"/>	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

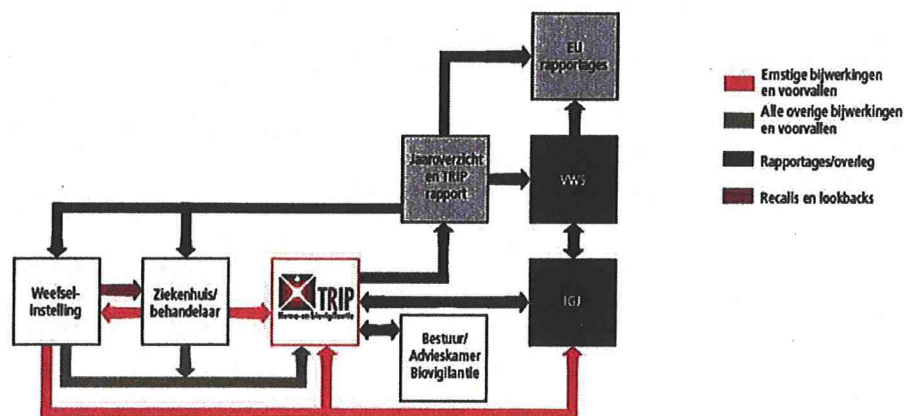
Overige weefsels en cellen ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Toegepast/getransplanteerd						Aantal ontvangers
Beschrijving	Toegepast	Eenheid	Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden				
			Uit eigen weefselinstelling	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	
Amnionmembranen	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	verpakking	<input type="text"/>	16	<input type="text"/>	<input type="text"/>	16
Eilandjes van Langerhans	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Erytrocyten gelabeld voor diagnostiek	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Leukocyten voor diagnostiek	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Overig nl. Serumodruppels	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	<input type="text"/>	172	<input type="text"/>	<input type="text"/>	52

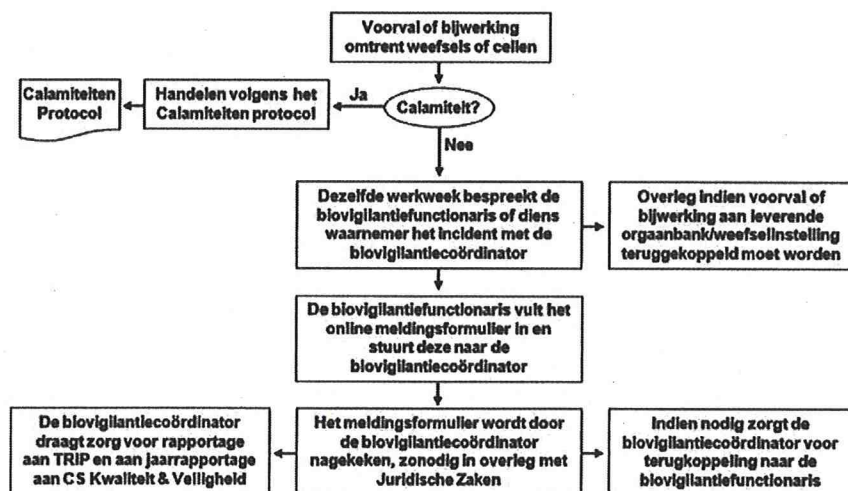


## Bijlage 1. Flowchart t.a.v. melding ernstig incident of bijwerking aan stichting TRIP

Flowchart meldingen in Nederland (opgesteld door TRIP + IGJ, bron TRIP jaarrapport)



Flowchart meldingen van het Radboudumc (Qportaal, document 038005)



Bijlage 2. Hulpmiddel voor melden van ernstige voorvallen en bijwerkingen aan bureau TRIP

**Ernstig voorval:** een ongewenst voorval in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van lichaamsmateriaal, dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar invaliditeit arbeidsongeschiktheid tot gevolg heeft of kan hebben, dan wel heeft geleid tot of zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt.

**Criteria voor ernstig ongewenst voorval**  
Weefsels/cellen die niet aan de vereisten voldeden zijn gedistribueerd en/of klinisch toegepast.  
Het voorval kan gevolgen hebben voor andere ontvangers of donoren vanwege gemeenschappelijke procedures, diensten, materialen of donoren;  
Het voorval heeft geleid tot het verlies van onvrijwillig afgegeven weefsels of cellen of ontvangerspecifieke allogene weefsels of cellen;  
Het voorval heeft geleid tot het verlies van een significant aantal niet ontvangerspecifieke allogene weefsels of cellen;  
Het voorval heeft geleid tot verwisseling van gameten of embryo's;  
Het voorval heeft geleid tot een ernstig ongewenst bijwerking (graad 2,3, of 4).



**Weefselvigilantie  
hulpmiddel**



**Ernstige bijwerking:** een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of het toepassen op de mens van lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt.

Ernstiggraad van bijwerkingen	
Graad 0	Geen morbiditeit (ziektelast). Een bijwerking wordt pas na langere tijd en alleen toevallig middels screening bij ontvanger of donor opgemerkt. Volledig herstel van ontvanger of donor.
Graad 1	Geringe mate van morbiditeit, milde klinische consequenties waarbij geen (verlenging van) opname in een ziekenhuis noodzakelijk is en die niet resulteren in invaliditeit of arbeidsongeschiktheid of consequenties voor de ontvanger of levende donor. Geen levensgevaar.
Graad 2	Matig tot ernstige morbiditeit, al dan niet levensbedreigend; of leidend tot ziekenhuisopname of verlenging van ziekte; of gepaard gaande met chronische invaliditeit of arbeidsongeschiktheid te voorkomen.
Graad 3	Ernstige morbiditeit, direct levensbedreigend. De levende donor of ontvanger moet een medische of chirurgische interventie ondergaan volgens op het verkrijgen respectievelijk de transplantatie van weefsels of cellen (vasopressoren, intubatie, opname op IC) om de dood te voorkomen; of er is bewijs van overdracht van een levensbedreigende infectie (Toelichting uit Eustite-toelichting).
Graad 4	Mortaliteit (dood) als afloop van een bijwerking bij weefsel- of celtransplantatie. Graad 4 is niet van toepassing indien de betrokken persoon na verschijnen van een bijwerking hersteld is naar een stabiele klinische toestand en later om niet aan de weefsel- of celtransplantatie gerelateerde redenen is overleden.

Imputabiliteit van bijwerking	
Zeker	Als er overtuigend bewijs is om de bijwerking buiten redelijke twijfel toe te schrijven aan de toepassing van weefsels of cellen.
Waarschijnlijk	Als er duidelijke aanwijzingen zijn voor het toeschrijven van de bijwerking aan de toepassing van weefsels of cellen.
Mogelijk	Als de gegevens geen duidelijke aanwijzing geven om de bijwerking toe te schrijven aan de toepassing van weefsels of cellen, of aan andere oorzaken.
Onwaarschijnlijk	Als er duidelijke aanwijzingen zijn voor het toeschrijven van de bijwerking aan een andere oorzaak dan de toepassing van weefsels of cellen.
Zeker niet	Als er overtuigend bewijs is om de bijwerking buiten redelijk twijfel toe te schrijven aan een andere oorzaak dan de toepassing van weefsels of cellen.

Stap 1 - Kans op herhaling	
(Bijna) Zeker 5	Herhaalt zich regelmatig
Waarschijnlijk 4	Herhaling te verwachten
Mogelijk 3	Herhaling incidenteel
Onwaarschijnlijk 2	Herhaling niet verwacht maar niet onmogelijk geacht
Zelden of nooit 1	Herhaling vrijwel onmogelijk geacht

Stap 2 - Consequenties			
Beschrijving effect	Effect op patiënt/donor	Potentiele bij voorval	(Potentiele) effect op transplantaties of geassocieerde voortplanting
Zeer ernstig 4	Dood	Actuele bijwerking	Systeem bedreigd. Moet opnieuw worden opgezet
Ernstig 3	Levensbedreigend		Ernstige schade aan het systeem, herziening noodzakelijk
Aanzienlijk 2	Ernstig		Schade aan het systeem, diensten zullen enige tijd beïnvloed worden
Gering 1	Net ernstig		Geringe schade aan het systeem
Minimaal 0	Minimaal		Geen effect

Stap 3 - Impact					
Herhaling kans	(Bijna) Zeker	Waarschijnlijk	Mogelijk	Onwaarschijnlijk	Zelden of nooit
Consequentie	5	4	3	2	1
Zeer ernstig 4	20	16	12	8	4
Ernstig 3	15	12	9	6	3
Aanzienlijk 2	10	8	6	4	2
Gering 1	5	4	3	2	1
Minimaal 0	0	0	0	0	0

Stap 4 - Acties	
0-3	Weefselinstelling stelt zonodig onderzoek in en neemt zonodig zelf maatregelen
4-5	Melding van voorval of bijwerking, weefselinstelling stelt onderzoek in en neemt zonodig maatregelen
10-20	Snelle melding aan de IGZ, gezamenlijk onderzoek en eventuele maatregelen

N.B. een groter, leesbaar exemplaar van dit hulpmiddel is (in print en digitaal) verkrijgbaar via [5.1.2.es@Radboudumc.nl](mailto:5.1.2.es@Radboudumc.nl); tel. (024) 5.1.2.5



Bijlage 3. TRIP meldformulier incident bij donatie, toepassing of transplantatie van lichaamsmateriaal

<b>1. Instellingsgegevens</b>		<b>2. Betrokken persoon</b>	
Naam/code instelling: _____		Patient of donor* : patient / donor / n.v.t.	
Datum melding* : ____/____/____		Geslacht* : M / V / nvt	
Melding nr. instelling : _____		Geboortedatum : ____/____/____	
<b>3. Behandelings- / transplantatiegegevens</b>			
Datum : ____/____/____		Transplantatie indicatie / procedure:	
Tijdstip : ____:____			
Datum constatering voorval* : ____/____/____			
Tijdstip constatering voorval : ____:____			
<b>4. Productgegevens</b>			
Productnummer: _____		Soort cellen / weefsel:**	
Bron materiaal:**		<input type="checkbox"/> beenmerg <input type="checkbox"/> bloedvat <input type="checkbox"/> bot <input type="checkbox"/> eilandjes van Langerhans <input type="checkbox"/> fascie <input type="checkbox"/> gameten of embryo's <input type="checkbox"/> gehoorbeentjes <input type="checkbox"/> hartklep <input type="checkbox"/> huid <input type="checkbox"/> kraakbeen <input type="checkbox"/> navelstrengbloed <input type="checkbox"/> oculair weefsel <input type="checkbox"/> perifere bloedstamcellen <input type="checkbox"/> pees <input type="checkbox"/> overige	
<input type="checkbox"/> autoloog <input type="checkbox"/> allogeen, verwante levende donor <input type="checkbox"/> allogeen, onverwante levende donor <input type="checkbox"/> allogeen, postmortale donor <input type="checkbox"/> partner			
Beschrijving type materiaal:			
Toegepaste bewerking / bewaarcondities:			
Toelichting (product):			
<b>5. Voorval</b>			
Beschrijving voorval:		Categorie voorval:**	
		<input type="checkbox"/> bacteriële contaminatie product <input type="checkbox"/> virale besmetting product <input type="checkbox"/> overige besmetting product <input type="checkbox"/> risico overdracht overige aandoening (voorheen product incident) <input type="checkbox"/> congenitale afwijking <input type="checkbox"/> verlies van cellen of weefsel(s) <input type="checkbox"/> onvoldoende engraftment/groei <input type="checkbox"/> verkeerd product getransplanteerd <input type="checkbox"/> bijna ongeluk <input type="checkbox"/> overig incident	
Fase:**		Aard voorval:**	
<input type="checkbox"/> doneren <input type="checkbox"/> verkrijgen <input type="checkbox"/> testen <input type="checkbox"/> bewerken (inclusief invriezen) <input type="checkbox"/> bewaren <input type="checkbox"/> distribueren <input type="checkbox"/> transplanteren		<input type="checkbox"/> administratief fout <input type="checkbox"/> beoordelingsfout <input type="checkbox"/> bewaarfout <input type="checkbox"/> bewerkingsfout <input type="checkbox"/> communicatiefout <input type="checkbox"/> identificatiefout <input type="checkbox"/> productfout <input type="checkbox"/> selectiefout <input type="checkbox"/> technische fout <input type="checkbox"/> traceerbaarheid niet gewaarborgd <input type="checkbox"/> transplantatiefout <input type="checkbox"/> uitvoering test fout <input type="checkbox"/> overig	
Toelichting/genomen acties/eventuele aanbevelingen:			
<b>6. Gevolg / bijwerking</b>			
Gevolg / bijwerking: ja / nee		Ernst van de bijwerking:** ***	
Beschrijving gevolg/bijwerking/waargenomen symptomen, volgend op het voorval:		<input type="checkbox"/> Graad 0 <input type="checkbox"/> Graad 1 <input type="checkbox"/> Graad 2 <input type="checkbox"/> Graad 3 <input type="checkbox"/> Graad 4 a.u.b. op volgend verder gaan met deze melding	
Categorie gevolg / bijwerking:**		Klinische uitkomst:**	
<input type="checkbox"/> anafylactische reactie <input type="checkbox"/> andere allergische reactie <input type="checkbox"/> hemolytische reactie <input type="checkbox"/> TRALI (transfusion-related acute lung injury) <input type="checkbox"/> volume overbelasting <input type="checkbox"/> post-transplantatie bacteriële besmetting <input type="checkbox"/> post-transplantatie virale besmetting <input type="checkbox"/> post-transplantatie overige besmetting <input type="checkbox"/> post-transplantatie maligniteit <input type="checkbox"/> post-transplantatie koortsreactie <input type="checkbox"/> overige reactie <input type="checkbox"/> overig gevolg <input type="checkbox"/> donatie complicatie		<input type="checkbox"/> volledig herstel <input type="checkbox"/> geringe (blijvende) restverschijnselen <input type="checkbox"/> ernstige (blijvende) restverschijnselen <input type="checkbox"/> overlijden	
		Toelichting:	
<b>7. Onderzoek en imputabiliteit</b>			
Aanvullend onderzoek bij betrokken perso(o)n(en):		Imputabiliteit:** (alleen i.g.v. bijwerking t.g.v. een voorval)	
		<input type="checkbox"/> zeker <input type="checkbox"/> waarschijnlijk <input type="checkbox"/> mogelijk <input type="checkbox"/> onwaarschijnlijk <input type="checkbox"/> zeker niet <input type="checkbox"/> nog onbekend	
Aanvullend onderzoek van product(en):		Toelichting/genomen acties/eventuele aanbevelingen:	
<b>8. Registratie</b>			
Melding is tevens:**** melding ernstige bijwerking aan de IGZ / melding calamiteit aan de IGZ / n.v.t.			
Gemeld aan producent/weefselbank: ja / nee / n.v.t.			
Dit formulier volledig ingevuld (gaarne met geanonimiseerde gegevens) opsturen naar:			
TRIP Landelijk Bureau voor hemo- en weefselvigilantie, Postbus 40551, 2504 LN Den Haag			
Datum:		Paraaf:	
Naam Weefselvigilantiefunctionaris:			

Wilt u de vraag over de meldingen beantwoorden en daaronder aangeven welke weefsel- of cellypen in uw laboratorium bewerkt en/of gedistribueerd en/of in de kliniek toegepast/getransplanteerd worden door op 'ja' te klikken? De invultabel zal dan openen en kan ingevuld worden.

### Meldingen van voorvallen en bijwerkingen

Er zijn betreffende dit jaar (aankruisen wat van toepassing is) \*

- ☐ Geen meldingen van bijwerkingen of voorvallen  
☒ Meldingen gedaan van bijwerkingen of voorvallen  
☐ Nog meldingen in te sturen van bijwerkingen en voorvallen

Semen voor IUI/IC/IIVF/ICSI ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Bewerking					Distributie voor toepassing bij de mens					Toegepaste getransplanteerde/graafmateriaal					Aantal ontvangers
	Bewerkt	Eenheid	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Gedistribueerd	Eenheid	In NL	In EU	Buiten EU	Toegepast	Eenheid	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	
Partner, vers en cryo	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	donatie	2555	3	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	monster	2231	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	monster	175	0	0	43
Donor, vers en cryo	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	donatie	30	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	monster	29	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	monster	22	0	0	8

MESA/PESA/TESE ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Bewerking					Distributie voor toepassing bij de mens				
	Bewerkt	Eenheid	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Gedistribueerd	Eenheid	In NL	In EU	Buiten EU
Partner, vers en cryo	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	punctie of biopsie	187	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	punctie, biopsie of monster	101	0	0
Donor, vers en cryo	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	punctie of biopsie	0	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	punctie, biopsie of monster	0	0	0

Oöcyten ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Bewerking					Distributie voor toepassing bij de mens				
	Bewerkt	Eenheid	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Gedistribueerd	Eenheid	In NL	In EU	Buiten EU
Autoloog, vers en cryo	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	oöcyt	4715	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	cryo oöcyt	38	0	0
Donor, vers en cryo	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	oöcyt	12	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	cryo oöcyt	0	0	0



Embryo's ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Bewerking					Distributie voor toepassing bij de mens					Toegepast/getransplanteerd/gecombineerd					Aantal ontvangers
	Aantal bewerkte eenheden					Aantal gedistribueerde eenheden					Aantal toegepast/getransplanteerde eenheden					
Beschrijving	Bewerkt	Eenhed	UI NL	UI EU	Van buiten EU	Gedistribueerd	Eenhed	In NL	In EU	Buiten EU	Toegepast	Eenhed	UI NL	UI EU	Van buiten EU	
Autologe oöcyt en partner semen	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	1768	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	1835	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	1829	0	0	775
Autologe oöcyt en donor semen	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	34	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	28	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	29	0	0	7
Donor oöcyt en partner semen	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	7	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	3	0	0	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	3	0	0	3
Donor oöcyt en donor semen of gedonoreerde embryo's	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	0	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	0	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	embryo	0	0	0	0

Gonadaal weefsel ☐ Ja ☒ Nee

Beschrijving	Bewerking					Distributie voor toepassing bij de mens					Toegepast/getransplanteerd/gecombineerd					Aantal ontvangers
	Aantal bewerkte eenheden					Aantal gedistribueerde eenheden					Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden					
Beschrijving	Bewerkt	Eenheid	UI NL	UI EU	Van buiten EU	Gedistribueerd	Eenheid	In NL	In EU	Buiten EU	Toegepast	Eenheid	UI NL	UI EU	Van buiten EU	
Ovarieel	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	319	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	0	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	0	0	0	0
Testiculair	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	0	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	0	0	0	Nee <input checked="" type="checkbox"/>	transplantaat	0	0	0	0

#### Opmerkingen

##### Opmerkingen

319 ampullen van ovariumweefsel van 22 patiënten

#### Afsluiten formulier

Status

Definitief ☒

☒ Gecontroleerd door TRIP

Sluiten



## Participatieverklaring 2019 Transplantatie

Hierbij verklaart het TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie dat

### **Radboudumc**

actief meldingen heeft ingestuurd van onverwachte voorvallen of bijwerkingen die betrekking hebben op menselijk lichaamsmaterialen of heeft gemeld dat er geen ernstige voorvallen of bijwerkingen zijn waargenomen in 2019. Tevens zijn cijfers van toegepaste of getransplanteerde weefsels en cellen aan het TRIP bureau ter beschikking gesteld door bovengenoemde instelling.

De cijfers betreffen:

#### Fertiliteit:

semen (partner en donor), embryo's (elgen en met donor gameten)

Leiden, 24 augustus 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S.H.H.', written over a horizontal line.

5.1.2.e , arts M&G

5.1.2.e TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie



# **Bijlage 15a**



## • Zo wordt de PDCA-cyclus bij Radboudumc ondersteund door iProva



Als we het over superusers van iProva hebben, dan horen @5.1.2.e en @5.1.2.e daar absoluut bij. Ze werken al zo'n 20 jaar bij Radboudumc, inmiddels beiden in de functie van adviseur bij Adviesgroep Procesverbetering & Implementatie. Het universitair medisch centrum maakt al bijna 20 jaar gebruik van de software van Infoland, in beginsel alleen voor documentbeheer. Sinds 2015 is hier verandering in gekomen en gebruikt Radboudumc steeds meer iProva modules. Wij zijn vooral benieuwd hoe zij iProva gebruiken als ondersteuning van de PDCA-cyclus (Plan, Do, Check, Act).

## • Van meerdere leveranciers naar één kwaliteitsmanagementsysteem

In de beginjaren gebruikte Radboudumc veel verschillende systemen voor de verschillende onderdelen van kwaliteitsmanagement. iProva werd dus gebruikt voor Documenten & Processen, andere onderdelen waren bij andere leveranciers aangesloten. "In 2013 is een Europese aanbesteding uitgeschreven voor een compleet kwaliteitsmanagementsysteem," vertelt 5.1.2.e "Uiteindelijk hebben we voor iProva gekozen en zijn we in januari 2015 met een 'big bang' live gegaan." De verwachte weerstand bleef uit, maar dat betekent niet dat men stil staat: de software blijft in ontwikkeling en komt daardoor steeds meer tegemoet aan de wensen van de gebruikers, maar ook aan die van 5.1.2.e en hun collega's bij de Adviesgroep.

Zo maakt iProva het mogelijk om grote updates van de iProva-software (intern het Qportaal genoemd) op verschillende manieren te communiceren aan beheerders en gebruikers. "Naast het versturen van de nieuwe informatie, passen we ook direct de e-learning (onder andere in Leren & Toetsen) aan. Enkele weken na de introductie sturen we een vragenlijst vanuit iProva naar de beheerders om hun ervaringen te checken. Die gebruiken we vervolgens weer om onze cyclus bij dit soort updates te verbeteren," vertelt 5.1.2.e verder.

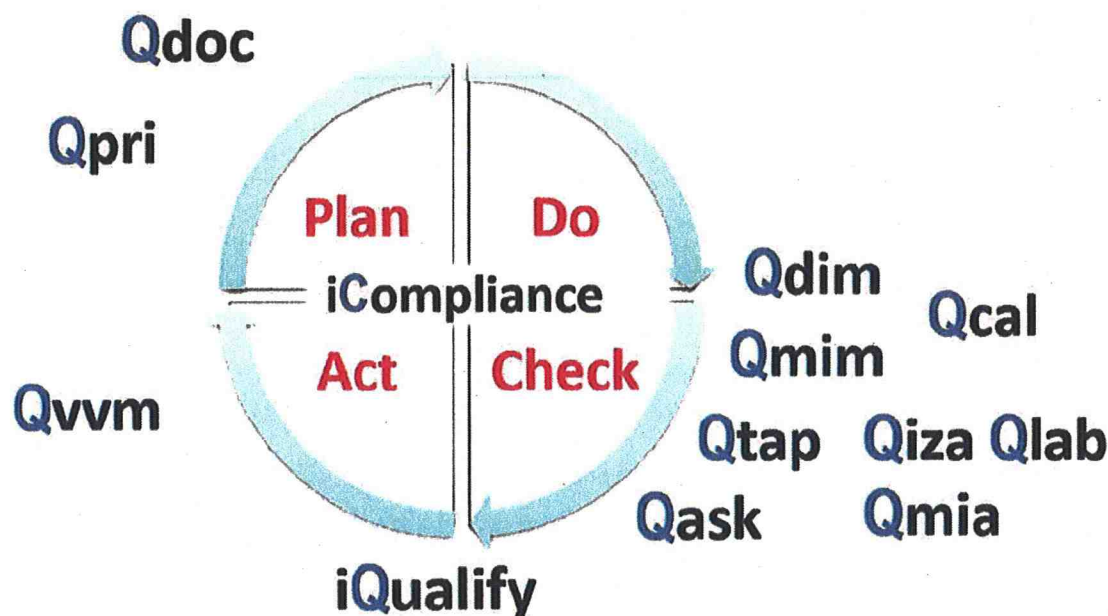
"We hebben soms wel wensen en ideeën voor iProva die we dan delen met Infoland. Niet alles kan zomaar verwezenlijkt worden, heel begrijpelijk, maar Infoland biedt wel altijd een luisterend oor. En soms



komen er verrassend creatieve oplossingen die ons toch weer een stapje verder helpen," legt 5.1.2.e de prettige samenwerking tussen Radboudumc en Infoland uit.

## iProva en PDCA-cyclus

"Wij gebruikten de PDCA-cyclus al langere tijd voor het verbeteren en borgen van kwaliteit. Dankzij de overgang op iProva kunnen we dit steeds beter aantonen en ondersteunen," weet 5.1.2.e te vertellen. 5.1.2.e vult aan: "We kunnen nu veel meer informatie uit één systeem halen en borgen. Dat betekent ook dat je veel verbanden kunt (laten) leggen tussen de gegevens waardoor je een cyclus beter kunt uitvoeren én verantwoorden."



Zo is er voor de norm over valpreventie een eigen beleid vastgelegd bij Radboudumc. Deze multidisciplinaire richtlijn staat in Documenten & Processen. "Onderdeel van dit beleid is het vastleggen van onder andere het valrisico en de preventieve maatregelen in het Elektronisch Patiëntendossier (EPD), de inrichting daarvan is hier ook op aangepast. Door incidentmeldingen in Melden & Analyseren kunnen we afwijkingen in het beleid herkennen. Ook halen we informatie over valpreventie uit tracers, onder andere vanuit Meten & Inspecteren, en het EPD. Op basis van de uitkomst van de incidentanalyses en tracers hebben we een verbeterproject gestart in iProva, waarna het beleid en de implementatie hiervan, evenals de vastlegging in het EPD, is aangepast. We blijven dit monitoren door het gebruik van tracers en incidentmeldingen uit iProva in combinatie met stuurinformatie uit het EPD," aldus 5.1.2.e

Eenzelfde proces heeft plaatsgevonden rondom een bepaalde behandeling waarbij incidenten bleven voorvallen, ook na de eerste verbeteracties. Na een tweede incidentanalyse werd onvoldoende duidelijk waar dit door kwam, en dus is er een Prospectieve Risico Inventarisatie in iProva uitgevoerd. Hieruit kwamen andere risico's naar voren en daarop is het proces aangepast. Middels tracers en incidentanalyses wordt dit gemonitord en waar nodig bijgestuurd. Bij alle onderdelen van dit PDCA-cyclus worden onderdelen van iProva ingezet.

## • Zelf aan de slag met PDCA en iProva? De tips van Radboudumc

"iProva op zichzelf gaat je geen goede PDCA cyclus geven," waarschuwt 5.1.2e potentiële gebruikers, "maar het is wel een hele goede ondersteuning. Waar je vooral rekening mee moet houden is dat je al een beleidscyclus moet hebben staan, of dat je in ieder geval iets op poten aan het zetten bent. Daar kies je vervolgens systemen bij die bij jouw beleid passen. Uiteindelijk moet je het proces nog wel steeds zelf laten rollen. Het systeem helpt je bij het uitvoeren van je verbetercyclus door op de juiste momenten te informeren of activeren. Mensen moeten in actie komen. Dat geldt voor elke fase." Dat zie je ook aan de genoemde voorbeelden: iProva levert veel informatie én ondersteunt bij het opzetten van beleid en verbeterprojecten, maar het zijn de mensen die dit uiteindelijk invullen, aanjagen en uitvoeren.

"Probeer vooral uit wat werkt en wat niet en betrek de werkvloer, voordat je het gaat uitrollen. Als je een grote verandering doorvoert, moet het passen bij de dagelijkse praktijk waarin mensen werken," vult 5.1.2e aan. Kijken hoe anderen het doen en daar voor jou de nuttige dingen uithalen, is een goed idee. Zelf is 5.1.2e actief community-lid en komt daar af en toe wat halen maar brengt ook veel van haar kennis mee om anderen te helpen: "Iedereen is in principe welkom om bij ons te kijken hoe wij het doen. We hebben veel praktische tips en kunnen altijd met je meedenken over dit soort dingen. En wij leren ook graag van anderen."

Bron: <https://community.infoland.nl/klantverhalen-36/zo-wordt-de-pdca-cyclus-bij-radboudumc-ondersteund-door-iprova-1398>



## **Bijlage 15b**



<b>Titel:</b>	Programma Kwaliteit & Veiligheid Radboudumc
<b>Versie:</b>	6

## Algemeen

Publicatiedatum: 02-03-2021

Wijzigingen ten opzichte van vorige versie:

geactualiseerd aan huidige werkwijze Kwaliteit en Veiligheid in het Radboudumc

## Overige kenmerken

Document ID (autonummer):	066601
Reikwijdte:	Beleidsdocument - alléén Beleidsportaal
Onderwerp:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Organisatie en Beleid&gt;Overleg(structuren) en commissies</li><li>• Organisatie en Beleid&gt;Overig Organisatie en Beleid</li></ul>

## Hyperlinks

### Uitgaande hyperlinks:

Document "Kwaliteitsorganisatie op afdelingsniveau inclusief de kwaliteitsmedewerker (functionaris)"

Document "Introductie-/inwerkprogramma kwaliteitsfunctionarissen Radboudumc"

Verwijzing naar webpagina '<https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=5b6221e7-bdae-4298-a7ec-e4556635987c>'

Verwijzing naar webpagina '<https://qportaal.umcn.nl/iprova/idocument/?documentid=a2ef2ed0-2efd-4589-bfa3-15edc7f7a790>'

Verwijzing naar webpagina '<https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=658683a8-0df2-41ff-88ba-ee905105b19d>'

Verwijzing naar webpagina '<https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=df7f8b08-08b8-46ed-8410-73c8d7f3d370>'

Verwijzing naar webpagina '<https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=6952d2cf-593e-4987-b6f2-d93689ba7c0b>'

Verwijzing naar webpagina '<https://www.radboudumc.nl/over-het-radboudumc/kwaliteit-en-veiligheid/commissie-mensgebonden-onderzoek>'

Verwijzing naar webpagina '<https://www.radboudumc.nl/getmedia/a0c8e5cb-25da-483d-a2c8-eca670315b62/Reglement-Platform-Kwaliteit-en-Veiligheid.aspx?ext=.pdf>'

Verwijzing naar webpagina '<https://qportaal.umcn.nl/iprova/idocument/?documentid=6d52a25e-5326-48ae-828f-f3c729d7bac9>'

Verwijzing naar webpagina '<https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=e03d649a-5dc8-43a3-90f5-9e2665a190b6>'

Verwijzing naar webpagina '<https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=499f1a16-a021-4fa1-818d-b9953c34be50>'

Verwijzing naar webpagina '<https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=5bb63601-06be-443d-a848-fd37addb9943>'

Verwijzing naar webpagina '<https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=cc6f6364-231f-40b1-b7fd-232dc39d9528>'

Verwijzing naar webpagina '<https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=f4ad161b-5cdd-4956-9984-335482250f88>'



## Doel

Dit document beschrijft de samenhang van het Radboudumc-brede kwaliteit- en veiligheidsprogramma, met als doel het integraal monitoren, verbeteren en borgen van de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg. Het document is een beschrijving van het Radboudumc-brede kwaliteit- en veiligheidsprogramma en hoe de bestaande beleidsdocumenten hier vorm aan geven.

## Toepassingsgebied

Alle medewerkers die betrokken zijn bij de kwaliteit en veiligheid van patiëntenzorg. Hiermee wordt bedoeld alle medewerkers in de directe patiëntenzorg en/of organisatie van patiëntenzorg en de domeinen onderzoek en onderwijs waar deze de patiëntenzorg raken of in de ondersteuning.

## Definities

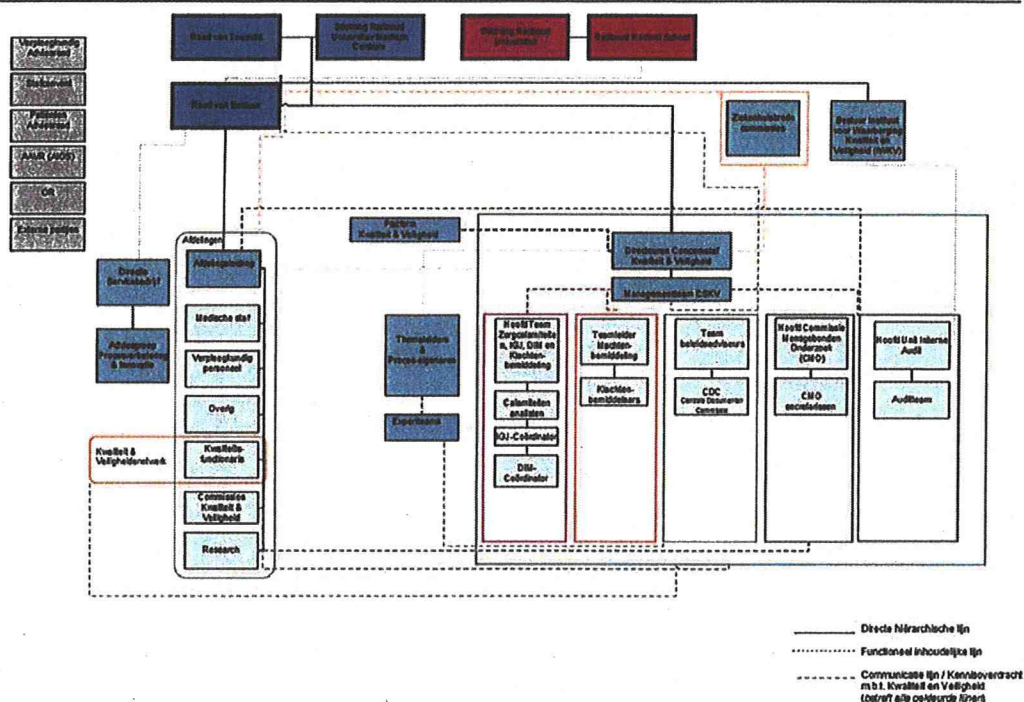
FMS	Facility Management and Safety
MT	Management Team
One-Paper-Strategy (OPS)	Iedere afdeling maakt jaarlijks een One-Paper-Strategy waarin de afdeling zijn/haar plannen voor het komende jaar samenvat op één A4 bladzijde
PVI	Adviesgroep Procesverbetering en Implementatie
Qgesprek	Viermaandelijks gesprek tussen afdelingsleiding/centrumleiding en Raad van Bestuur
SMART doelstellingen	Doelstellingen die Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdgebonden zijn
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
WMO-plichtig	Valt onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), dan moet het vooraf worden getoetst door een Commissie Mensgebonden Onderzoek.

## Inhoud

Bronvermeldingen worden aangegeven met teksthaken [1].

## Organogram Programma Kwaliteit & Veiligheid

Organogram Kwaliteit & Veiligheid Patiëntenzorg Radboudumc



### Kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg binnen het Radboudumc

Het Radboudumc brede kwaliteit- en veiligheidsprogramma patiëntenzorg (K&V-programma) wordt vormgegeven in opdracht van de Raad van Bestuur. Het K&V-programma is verweven in alle onderdelen van de organisatie. Vanaf de directe patiëntenzorg op de afdelingen tot aan de Raad van Bestuur zijn zorgprofessionals, ondersteunend personeel en leidinggevendend betrokken bij en verantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg. Het Radboudumc zet alles in om samen nóg beter te worden. Normen van patiëntgerichte accreditatie geven inzicht in waar het goed gaat en waar nog verbeterd kan worden.

De Raad van Bestuur Radboudumc is eindverantwoordelijk voor het functioneren van het Radboudumc in al zijn facetten. Één van de leden van de Raad van Bestuur heeft Kwaliteit & Veiligheid als beleidsverantwoordelijkheid in portefeuille. Over het onderwerp kwaliteit en veiligheid wordt door de Raad van Bestuur onder meer overleg gevoerd met:

- Afdelingsleiding en centrumleiding;
- de twee directeurs Kwaliteit en Veiligheid;
- het bestuur van het Instituut voor Waarborging Kwaliteit en Veiligheid;
- het bestuur van de Verpleegkundig Adviesraad;
- het bestuur van het Stafconvent;
- het bestuur van de Patiënten Adviesraad.

De structuur van het kwaliteit- en veiligheidsprogramma wordt in de volgende alinea's verder toegelicht.

De commissie kwaliteit en veiligheid van de Raad van Toezicht van de Stichting Radboud universitair medisch centrum heeft een eigen verantwoordelijkheid voor Kwaliteit & Veiligheid op procedure, resultaten en uitkomsten.



## Kwaliteit & veiligheid op de afdeling

De afdelingsleiding is verantwoordelijk voor het kwaliteit- en veiligheidsbeleid van de afdeling. Zij volgt het Radboudumcbrede beleid over kwaliteit- en veiligheid en rapporteert hierover aan de Raad van Bestuur.

De Raad van Bestuur van het Radboudumc stuurt op basis van de planning- en controlcyclus. Elke afdeling schrijft jaarplannen in de vorm van een One-Paper-Strategie (OPS) en presenteert dit aan de Raad van Bestuur. Vervolgens voeren de Raad van Bestuur en de afdelingsleiding iedere vier maanden een gesprek (ook wel Q-gesprek). In dit gesprek wordt de planning en voortgang van de afdelingen besproken over onderwerpen als -onder andere- kwaliteit en veiligheid van patiëntenzorg, financiën, strategie, human resource management (HRM), onderzoek en onderwijs. Er wordt besproken of afdelingsspecifieke plannen aansluiten bij de Radboudumcbrede missie en visie. Het Q-gesprek wordt geïnitieerd door de Raad van Bestuur en ondersteund door adviseurs van de CSKV voor het onderwerp Kwaliteit & Veiligheid.

Ieder jaar kiest de afdeling speerpunten voor het eigen kwaliteit- en veiligheidsbeleid. Deze speerpunten weerspiegelen de kernwaarden van kwaliteit en veiligheid voor de afdeling en zijn voor de afdeling onderwerpen waar doelstellingen aan gekoppeld kunnen worden. Hierbij kan worden gedacht aan doelstellingen vanuit relevante veiligheidsprogramma's, kritische prestatie indicatoren van een afdeling of een patiëntengroep of externe verantwoording aan de Inspectie van de Gezondheidszorg en Zorginstituut Nederland. Ook de resultaten van deelname aan Radboudumcbrede kwaliteitsprogramma's, audits, (opleidings-)visitaties en accreditaties vormen een onderdeel van het kwaliteit- en veiligheidsbeleid op afdelingsniveau.

De afdelingshoofden van de klinische afdelingen hebben een medewerker kwaliteitszorg of kwaliteitsfunctionaris aangesteld. De kwaliteitsmedewerker of -functionaris ondersteunt de afdeling bij de coördinatie en begeleiding van Radboudumcbrede en afdelingsgebonden verbeterprojecten en invoering van kwaliteitssystemen. Zie ook Kwaliteitsorganisatie op afdelingsniveau. De kwaliteitsfunctionarissen van de verschillende afdelingen vormen samen het Kwaliteit & Veiligheidsnetwerk dat maandelijks bij elkaar komt onder leiding van de voorzitters van het netwerk. Voor kwaliteitsfunctionarissen is een introductie-/inwerkprogramma geschreven. Adviseurs van de CSKV sluiten ook aan bij deze bijeenkomsten. Binnen het Kwaliteit & Veiligheidsnetwerk vindt kennisuitwisseling, educatie en implementatie(-planning) plaats.

## Radboudumcbrede kwaliteit & veiligheid

Het Platform Kwaliteit & Veiligheid (Platform K&V) adviseert aan CSKV over Radboudumcbrede onderwerpen met betrekking tot kwaliteit- en veiligheid. Het Platform K&V is een vertegenwoordiging van verschillende gelederen van de organisatie, waaronder een vertegenwoordiging van afdelingsleiding, Stafconvent, Adviesraad Verpleegkundigen & Paramedici (VAR), Instituut voor Waarborging Kwaliteit & Veiligheid, themaleiders/proceseigenaren, ambassadeur K&V, voorzitter van het Kwaliteit & Veiligheidsnetwerk. Ook zijn Onderwijs, Onderzoek, de AIOS-groep, het Servicebedrijf, CSKV, PVI, HR en Informatie management vertegenwoordigd. Het lid van de Raad van Bestuur met kwaliteit en veiligheid in de portefeuille is agendalid, hetgeen betekent dat deze de vergadering bijwoont op geleide van specifiek afgesproken punten. Het Platform formuleert onder meer adviezen voor CSKV op basis van geaggregeerde uitkomsten van zorg met als uiteindelijk doel het verbeteren van kwaliteit en veiligheid UMC-breed. Het Platform K&V adviseert, monitort en initieert samen met de CSKV nieuw beleid met betrekking tot kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg en tevens de domeinen onderzoek en onderwijs daar waar deze de patiëntenzorg raken [1].

De Concernstaf Kwaliteit & Veiligheid en het Platform Kwaliteit & Veiligheid analyseren in elk geval jaarlijks (Q1) de rapportages op het gebied van kwaliteit en veiligheid en uitkomsten van de verschillende instrumenten uit het kwaliteitssysteem worden met elkaar in verband gebracht. Door deze beschouwing worden eventuele Radboudumcbrede trends zichtbaar (rode draad) en kunnen verbeteracties gericht worden ingezet en gemonitord (PDCA-cyclus). Vervolgens voert CSKV in samenwerking met het Platform Kwaliteit & Veiligheid een management review uit op basis waarvan zij de Raad van Bestuur adviseert over prioriteitsgebieden binnen het kwaliteits- en veiligheidsprogramma. De Raad van Bestuur stelt jaarlijks prioriteitsgebieden (thema's) vast om het kwaliteit- en veiligheidsprogramma patiëntenzorg focus te geven. De prioritering is input voor de kaderbrief en daarmee voor de afdelingsjaarplannen.



Voor iedere Radboudumcbrede prioriteit stelt de Raad van Bestuur een themaleider of proceseigenaar voor onbeperkte tijd aan. De themaleider/proceseigenaar is op dat onderwerp verantwoordelijk voor het ontwikkelen van het themabeleid, het implementeren hiervan, monitoren van Radboudumcbrede trends en het monitoren van afdelingsbrede trends op hoofdlijnen. De themaleider/proceseigenaar heeft een signaalfunctie naar de afdelingsleiding, 'achterblijvers' worden aangesproken, 'voorlopers' worden gecompimenteerd en zijn een voorbeeld van good clinical practice voor andere afdelingen. De themaleider/proceseigenaar wordt ondersteund door een expertteam/commissie in het ontwikkelen van het themabeleid en implementatie hiervan. Het expertteam/de commissie bestaat uit personen die door hun kennis en kunde over het onderwerp kunnen bijdragen. Het expertteam/de commissie wordt samengesteld door de themaleider/proceseigenaar. Op de thema's beveiliging & noodgevallen, gevaarlijke materialen, brandveiligheid & voorzieningen & bouw, medische technologie, veilig werken en digitale voorzieningen zijn FMS-themaleiders aangesteld. Iedere FMS-themaleider stemt af met de eigen directeur uit het directeurenoverleg FMS en er moet worden voldaan aan wet- en regelgeving op basis van risicobeheersing. Hiermee zorgen deze themaleiders voor optimale veiligheid en continuïteit in het Radboudumc. De FMS-themaleiders stellen hun eigen multidisciplinaire team samen, organiseren themabijeenkomsten, stellen programma's en beleid op en stemmen af met andere themaleiders en stakeholders. Ieder kwartaal rapporteren de FMS-themaleiders aan het directeurenoverleg FMS, het Platform Kwaliteit & Veiligheid en CSKV en jaarlijks aan de Raad van Bestuur.

Het Radboudumcbrede **netwerk van kwaliteitsfunctionarissen** zorgt voor uitwisseling van kennis en ervaring op het gebied van kwaliteit en veiligheid, onderlinge afstemming voor uniforme uitvoering van het centrale kwaliteitsbeleid op afdelingen, inspiratie, delen van best practices, implementatie, uitvoering en toetsing van kwaliteit, kwaliteitsbeleid en -projecten. De voorzitter van het netwerk van kwaliteitsfunctionarissen is lid van het Platform Kwaliteit & Veiligheid.

#### **Concernstaf Kwaliteit & Veiligheid**

De **Concernstaf Kwaliteit & Veiligheid (CSKV)** initieert, ontwikkelt, coördineert en evalueert het Radboudumcbrede kwaliteit- en veiligheidsprogramma patiëntenzorg. De kerntaken van de Concernstaf Kwaliteit & Veiligheid zijn beleidsontwikkeling, coördinatie van de implementatie van Radboudumcbreed beleid en het toetsen en evalueren van de kwaliteit van zorg. Voor het toetsen van de kwaliteit van zorg is het onafhankelijk gepositioneerd Instituut voor Waarborging en Kwaliteit opgericht (IWKV).

De volgende concrete taken vallen onder CSKV:

- adviseren over beleid met betrekking tot kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg;
- genereren en analyseren van stuur- en verbeterinformatie over patiëntveiligheid, kwaliteit en patiëntervaringen met betrekking tot (zorg)processen;
- ontwikkeling en innovatie van de ondersteunende kwaliteitsinstrumenten;
- ontwikkeling van nieuw beleid met betrekking tot kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg;
- auditen en traceren van het zorgproces;
- Radboudumcbrede coördinatie en analyse van incidenten en calamiteiten;
- klantgerichte opvang en bemiddeling van klachten.

In de hiërarchische lijn is de CSKV uitgesplitst naar de volgende teams/commissies namelijk **Team Adviseurs Kwaliteit en Veiligheid**, **Team Zorgcalamiteiten**, **IGJ**, **DIM** en **Klachtenbemiddeling**, **Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO)**, **Centrale Documenten Commissie (CDC)** en de **Unit Interne Audit (UIA)**. De laatste unit is functioneel onder het bestuur van het Instituut voor Waarborging Kwaliteit & Veiligheid (IWKV) gepositioneerd. CSKV wordt hiërarchisch aangestuurd door een medisch en een verpleegkundig directeur. De directeuren Concernstaf Kwaliteit en Veiligheid zijn verantwoordelijk voor bovenstaande taken en voor verschillende Kwaliteit & Veiligheidsprogramma's, veelal onder leiding van een programmaleider. Een programmaleider kan bijvoorbeeld een themaleider of proceseigenaar zijn of een programmacoördinator voor een nieuw accreditatieproces. Een programmaleider heeft de leiding of coördinatie over een nieuw (veiligheids-) onderwerp of bekend regulier onderwerp.

Het **Team Adviseurs** geeft advies over Radboudumcbreed kwaliteit- en veiligheidsbeleid aan de Raad van Bestuur, afdelingsleiding, kwaliteitsfunctionarissen en thema- en/of procesleiders. De adviseurs rapporteren aan de



directeuren Concernstaf Kwaliteit & Veiligheid. Binnen het team adviseurs heeft elke adviseur zijn/haar eigen expertise en dossiers. De senior beleidsadviseurs nemen deel aan het MT CSKV.

De leden van het team adviseren over/coördineren onderwerpen zoals:

- beleidsontwikkeling;
- het meten van patiëntervaringen;
- het genereren van data voor externe verantwoording [2];
- prospectieve risico inventarisatie (PRI) [3];
- gegevensvalidatie [4];
- beleidsportefeuille stuurinformatie;
- dossieranalyse zorggerelateerde schade [5];
- adviseren van afdelingen, medisch en verpleegkundig directeur en Raad van Bestuur over onderwerpen met betrekking tot kwaliteit en veiligheid;
- initiëren van interventies om de zorg te verbeteren;
- ziekenhuisaccreditatie.

Naast bovenstaande onderwerpen worden er op het gebied van kwaliteit en veiligheid keuzes gemaakt en prioriteiten gesteld. De RvB selecteert op advies van CSKV jaarlijks Radboudumcbrede prioriteiten om de kwaliteit van de patiëntenzorg, onderzoek en opleiding te verbeteren. Bij deze selectie wordt rekening gehouden met de actualiteit en de relatie tot het Radboudumcbrede patiëntveiligheidsprogramma. Deze activiteiten worden gemeten en verbeterd (verbeteragenda en meetplan).

Het **Instituut voor Waarborging Kwaliteit & Veiligheid (IWKV)** is een professioneel, onafhankelijk functionerend gremium opererend binnen het Radboudumc, bestaande uit het Bestuur IWKV en de **Unit Interne Audit (UIA)**. Het IWKV heeft als kerntaak het toetsen van de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid binnen het Radboudumc aan de hand van een door de Raad van Bestuur voor de patiëntenzorg in het Radboudumc vastgesteld normenkader. Het IWKV voorziet de Raad van Bestuur, de directeuren concernstaf Kwaliteit en Veiligheid, de afdelingen en de ketens gevraagd en ongevraagd van informatie en advies over patiëntveiligheid naar aanleiding van uitgevoerde audits zodat de kwaliteit van zorg in het Radboudumc kan worden gewaarborgd. De geleverde zorg wordt getoetst door het uitvoeren van een Audit of herbezoek. Het hoofd UIA neemt deel aan het MT CSKV.

Het **Team Zorgcalamiteiten, IGJ, DIM en Klachtenbemiddeling** heeft verschillende taken. CSKV draagt verantwoordelijkheid voor het analyseren van **zorgcalamiteiten** in het kader van de Wkkgz. Deze calamiteitenanalyses zijn door de wet verplicht en dienen te worden aangeleverd aan de Inspectie van de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) [6]. IGJ handhaaft deze wet door te controleren of calamiteiten worden gemeld, geanalyseerd en waarop wordt verbeterd. Een calamiteit is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een patiënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid. De calamiteiten-analisten (medisch specialisten in samenwerking met een verpleegkundige) voeren de analyses uit volgens de PRISMA en SIRE methodiek in nauwe samenwerking met de betrokken zorgprofessionals [7].

De **IGJ-coördinator** coördineert de (on)aangekondigde bezoeken van de IGJ, het jaargesprek met de IGJ en de correspondentie met de IGJ [8].

In het proces **Decentraal Incident Melden (DIM)** melden medewerkers (bijna)incidenten of gevaarlijke situaties in de patiëntenzorg. Dit is een wettelijke verplichting vanuit de wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). De melding van de medewerker wordt beoordeeld door de DIM-commissie op de afdeling. De DIM-commissie formuleert een conclusie voor de melding en (eventuele) verbeteracties. Wanneer de melding een afdelingsoverstijgend probleem beschrijft, wordt dit gemeld bij de Radboudumcbrede DIM-coördinator. De DIM-commissie stelt het afdelingshoofd minimaal 3x per jaar op de hoogte van het aantal meldingen en 1x per jaar wordt een DIM-jaarverslag voor de afdeling geformuleerd. Daarnaast rapporteert de DIM-coördinator jaarlijks naar de directeuren Kwaliteit en Veiligheid en de Raad van Bestuur over onder andere Radboudumcbrede trends en verbeteracties op het gebied van DIM [9].

De **klachtenbemiddeling** van het Radboudumc streeft naar een laagdrempelige, snelle en respectvolle omgang met ontevredenheid en klachten van patiënten en bezoekers. Klachten kunnen een waardevolle bijdrage leveren aan de

kwaliteit van onze zorg en dienstverlening en de verbetering daarvan. Het doel van de klachtenbemiddeling ligt in het herstellen van de relatie tussen patiënt en professional en het oplossen van ontstane problemen. De aangeklaagde en diens leidinggevende op de afdeling worden hier nauw bij betrokken. Daarnaast worden de klachten gebruikt als input voor kwaliteitsverbetering.

Binnen het Radboudumc wordt ernaar gestreefd om een klacht op te lossen op de plek waar deze ontstaat, in rechtstreeks contact tussen de klager en de aangeklaagde. Mocht dit niet lukken, of om wat voor reden dan ook niet gewenst zijn, dan kan gebruik gemaakt worden van klachtenbemiddeling. De nadruk bij bemiddeling ligt op het bij elkaar brengen van partijen. Per 1 januari 2016 is de Wkkgz aangenomen. Deze wet verplicht het Radboudumc om een klachtenfunctionaris in dienst te hebben en binnen deze wet is ook de doorlooptijd van klachten gedefinieerd. Wanneer een patiënt van mening is dat hij door het verblijf of door behandeling in het Radboudumc financiële schade heeft opgelopen, kan hij een schadeclaim indienen bij de afdeling Juridische Zaken van het Radboudumc [10].

De klachtenbemiddelaars analyseren drie keer per jaar de binnengekomen klachten en rapporteren hierover aan de leiding van de afdelingen. Jaarlijks wordt na gezamenlijke analyse met calamiteiten, incidenten, claims en tucht gerapporteerd en advies uitgebracht aan de RvB.

Het hoofd team Zorgcalamiteiten, IGJ, DIM en Klachtenbemiddeling neemt deel aan het MT CSKV.

De **Centrale Documenten Commissie (CDC)** stimuleert, faciliteert en begeleidt de ontwikkeling van Radboudumcbrede documenten op het gebied van patiëntenzorg. En de CDC adviseert afdelingen over hun afdelingsgebonden documenten, als deze documenten raakvlakken hebben met radboudumcbrede documenten [11].

## **Servicebedrijf**

Het **Servicebedrijf** levert diensten en ondersteuning die bijdragen aan een goede kwaliteit van patiëntenzorg, onderwijs en onderzoek en de veiligheid van patiënten, bezoekers, interne leveranciers, bedrijven en iedereen die zich bevindt op de terreinen van het Radboudumc. Het servicebedrijf is onder andere verantwoordelijk voor de schoonmaak (hygiëne), het onderhoud van gebouwen en apparatuur en voor dagelijkse maaltijden. Onderstaande onderwerpen en onderdelen zijn een greep uit de werkzaamheden behorend tot het servicebedrijf:

- goede bewegwijzering;
- (patiënten)folders;
- inrichting van werkplekken of verhuizingen;
- brandveiligheid;
  - calamiteiten (ongevallen, lekkages van giftig gas, epidemieën en rampen);
  - beveiliging;
  - onderhoud van voorzieningen (elektriciteit, water, ventilatie, luchtdoorstroom, medische gassen, leidingen, verwarming, afval, communicatie- en informatiestsystemen);
  - medische technologie;
  - gevaarlijke materialen (o.a. infectieus, radioactief, gevaarlijk chemisch of farmaceutisch afval);
  - wet- en regelgeving faciliteiten;
  - Business Intelligence & Analytics;
  - inkoop (materialen, diensten en investeringsgoederen);
  - logistiek (o.a. patiëntenvervoer).

De Raad van Bestuur en afdelingen worden voor het implementeren van kwaliteit- en veiligheidsbeleid ondersteund door de adviesgroep **Procesverbetering & Implementatie (PVI)**, onderdeel van het servicebedrijf. Als innovatieve expertisegroep ondersteunen zij in verbeterprojecten en veranderprocessen. Zij doen dit door te adviseren, processen te begeleiden, het geven van coaching en training en het verzorgen van project- en programmamanagement. Bij de implementatie van Radboudumcbrede kwaliteit- en veiligheidsprogramma's treedt de CSKV op als opdrachtgever en PVI als opdrachtnemer.



## Onderwijs

Het is in een continu veranderende gezondheidszorg belangrijk dat zorgprofessionals hun kennis regelmatig verdiepen; in het belang van de patiënt en hun eigen carrièremogelijkheden. De **Radboudumc Health Academy (RHA)** is een organisatie met een divers opleidingsaanbod voor verschillende doelgroepen: artsen, verpleegkundigen, paramedici en onderzoekers. De visie is "life long learning for health care professionals". De Radboudumc Health Academy maakt zich sterk voor continue professionele ontwikkeling van zorgprofessionals en daar hoort een leven lang leren bij om patiënten dagelijks de beste zorg te kunnen bieden. Binnen de Radboudumc Health Academy komen professionals al tijdens de opleiding met elkaar in contact en worden vanuit één gedachte opgeleid. De Radboudumc Health Academy heeft aanbod in het hele opleidingscontinuüm: initiële opleidingen, vervolgoedingen, bij- en nascholingen voor artsen, verpleegkundigen, paramedici en onderzoekers. Alle opleidingen zijn in nauw overleg met deskundigen uit het werkveld ontwikkeld. De Radboudumc Health Academy ondersteunt, faciliteert en ontwikkelt een rijk en goed interprofessioneel leerklimaat voor zorgprofessionals van het Radboudumc. Zo traint de Radboudumc Health Academy medewerkers in huis bijvoorbeeld voor de herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt, één van de thema's in het Radboudumcbrede kwaliteits- en veiligheidsbeleid.

## Onderzoek

Het Radboudumc is verantwoordelijk voor de bescherming van patiënten en gezonde vrijwilligers die deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek. Wetenschappelijk mensgebonden onderzoek voldoet aan alle regelgeving en professionele vereisten. Ook zijn vereisten opgesteld die ethisch onderzoek waarborgen. Wetenschappelijk mensgebonden onderzoek moet op juiste wijze geregistreerd en uitgevoerd worden. Het **Radboudumc Technology Center Clinical Studies (RTC Clinical Studies)** helpt bij het waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van al wetenschappelijk mensgebonden onderzoek binnen het Radboudumc en ondersteunt het hele ziekenhuis bij de opzet en de uitvoering van dit wetenschappelijk mensgebonden onderzoek [12].

### De Commissie Mensgebonden onderzoek (CMO) [13]

- De Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO) bestaat uit twee deelcommissies:
  - CMO regio Arnhem – Nijmegen (in de nabije toekomst genoemd: METC Oost Nederland) voor de toetsing van WMO-onderzoek in / door het Radboudumc, CWZ, SMK, Rijnstate ziekenhuis, UT, Roessingh en incidenteel voor andere centra in de regio. De CMO regio Arnhem – Nijmegen is een zelfstandig bestuursorgaan.
  - CMO Radboudumc voor de toetsing van nWMO-onderzoek in/door het Radboudumc.
- Taak van beide commissies is om door middel van het toetsen van medisch-wetenschappelijk onderzoek (voorafgaand aan de uitvoering ervan) ervoor zorg te dragen dat onderzoeksdeelnemers naar behoren worden beschermd.

De afdeling **IQ Healthcare** doet onderzoek op verzoek van CSKV naar kwaliteit van zorg. Ook trends uit interne audits geven aanleiding tot het doen van wetenschappelijk onderzoek.

## Methode van continue verbeteren

In alle lagen van de organisatie worden nieuwe projecten geborgd door het continue doorlopen van de Plan-Do-Check-Act Cyclus (PDCA-cyclus). Het continue verbeteren wordt gestimuleerd door een plan te maken voor verbetering van huidige werkzaamheden (P). Dit plan bevat SMART geformuleerde doelstellingen. Vervolgens wordt het plan uitgevoerd door de afdeling of themeleider op wie het plan van toepassing is (D). Na het uitvoeren van de verbetering wordt -aan de hand van de vooraf geplande doelstellingen- gemeten of de doelstellingen zijn behaald (C). Na de meting wordt bekeken of het plan bijgesteld moet worden aan de hand van de resultaten (A). De (aangewezen) projectleider start de PDCA-cyclus (P). De verantwoordelijke(n) voor de vervolgstappen van de PDCA-cyclus Do (D), Check (C), Act (A) worden in de Plan-fase (P) vastgesteld.

### Commissies kwaliteit & veiligheid patiëntenzorg Radboudumc

Naast de bovengenoemde onderdelen in het programma kwaliteit en veiligheid van het Radboudumc zijn er een aantal commissies met een directe invloed en verantwoordelijkheid op de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg.

Onderstaand wordt kort benoemd welke commissies er zijn en waar deze in de organisatie zijn gepositioneerd.



Naam commissie	Waar gepositioneerd
Antibiotica commissie	Afdelingshoofd Medische Microbiologie
Antibioticateam	Antibiotica commissie
Bestuurlijk overleg huisartsen	Raad van Bestuur
Bloedtransfusie commissie	Afdelingshoofd Hematologie
Commissie ethiek	Raad van bestuur
Commissie mishandeling	Afdelingshoofd SEH
Commissie orgaan en weefseldonatie	Afdelingshoofd IC
Commissie transmurale samenwerking	Directeur Strategie
Expertisegroep Medische Technologie	Directeur Servicebedrijf
Expertisegroep PSA (sedatie/analgesie buiten OK	Afdelingshoofd Anesthesiologie
Expertisegroep Voeding	Afdelingshoofd MDL
Formularium commissie	Medicatiecommissie
Medicatie commissie	Raad van Bestuur
Reanimatie commissie	Afdelingshoofd Cardiologie
Ziekenhuis Infectie commissie (ZIC)	Afdelingshoofd Medische Microbiologie

Radboudumcbrede commissies hebben de taak om een vertaalslag te maken van ontwikkelingen binnen of buiten het Radboudumc naar concreet ziekenhuisbreed beleid. Hierbij kan het bijvoorbeeld gaan om wet- en regelgeving, afspraken van koepelorganisaties, wetenschappelijke rapporten en standaarden van beroepsgroepen. De voorzitter en leden van een commissie hebben een adviserende, ondersteunende en signalerende taak.

De meeste commissies zijn gepositioneerd onder een afdelingshoofd die inhoudelijke raakvlakken heeft met de doelstelling van de commissie. In een enkel geval is een commissie direct gepositioneerd onder de Raad van Bestuur.

Radboudumcbrede commissies doorlopen jaarlijks een of meerdere keren de PDCA cyclus zij maken (jaar)plannen, werken aan de uitvoering, toetsen de voortgang van de plannen en stellen op basis daarvan de plannen bij.

## Rapportagelijnen

Binnen de kwaliteitsorganisatie zijn afspraken gemaakt met welke frequentie over specifieke onderwerpen gerapporteerd wordt. Deze staan hieronder vermeld. De CSKV en het Platform Kwaliteit & Veiligheid analyseren in elk geval jaarlijks (Q1) deze rapportages teneinde Radboudumcbrede trends te onderscheiden. Vervolgens voert CSKV in samenwerking met het Platform Kwaliteit & Veiligheid een management review uit op basis waarvan zij de Raad van Bestuur adviseert over prioriteitsgebieden binnen het kwaliteits- en veiligheidsprogramma. De prioritering is input voor de kaderbrief en daarmee voor de afdelingsjaarplannen.

Wie?	Wat?	Naar Wie?	Frequentie
CSKV/Platform K&V	Management review kwaliteitsprogramma	Raad van bestuur	1x per jaar
CSKV	Externe verantwoording (IGJ en ZiN indicatoren)	Raad van bestuur	1x per jaar
CSKV/Themaleider Zorggerelateerde schade	Analyse sterfte cijfers (HSMR), onverwacht lange opname duur (OLO), onverwachte heropnames (OHO)	Raad van bestuur	1x per jaar
CSKV	Geïntegreerde analyse van DIM, klachten, claims, tuchtzaken en calamiteiten, samen met de afdeling bestuurlijke en juridische zaken	Raad van bestuur	1x per jaar
CSKV	Calamiteitenrapportage. Aantal, type en	Raad van bestuur	1x per jaar



Wie?	Wat?	Naar Wie?	Frequentie
	hoofdoorzaken van de calamiteiten. Het aantal en deels ook het type verbetermaatregelen.		
DIMcommissie (afdeling)	Aantal Decentraal Incident meldingen en oorzaken; de genomen verbetermaatregelen.	Afdelingshoofd	3x per jaar
DIMcommissie (afdeling)	Jaarverslag Aantal Decentraal Incident meldingen en oorzaken; de genomen verbetermaatregelen.	Afdelingshoofd	1x per jaar
DIMcoördinator	Ziekenhuisbreed jaarverslag Aantal Decentraal Incident meldingen en oorzaken; de genomen verbetermaatregelen.	Directeuren Kwaliteit en Veiligheid; raad van bestuur; raad van toezicht	1x per jaar
FMS-directeuren-overleg	Effectiviteit FMS-programma	Raad van Bestuur	1x per jaar
FMS-themaleiders	Uitvoering FMS-programma op ziekenhuisbreed niveau	Platform kwaliteit en veiligheid, CSKV	3x per jaar
IWKV	Jaarrapportage interne audits	Raad van bestuur	1x per jaar
RTC CS	Functioneel beheer integraal kwaliteitssysteem mensgebonden wetenschappelijk onderzoek	Onderzoeksraad en Raad van Bestuur	1x per jaar
RTC CS	Voortgangs- en veiligheidsrapportage van mensgebonden wetenschappelijk onderzoek uit PaNaMa	Onderzoeksraad en Raad van Bestuur	3x per jaar

## Literatuur/bronnen

[1]	Reglement Platform Kwaliteit en Veiligheid [Online]. Available: <a href="https://www.radboudumc.nl/getmedia/a0c8e5cb-25da-483d-a2c8-eca670315b62/Reglement-Platform-Kwaliteit-en-Veiligheid.aspx?ext=.Pdf">https://www.radboudumc.nl/getmedia/a0c8e5cb-25da-483d-a2c8-eca670315b62/Reglement-Platform-Kwaliteit-en-Veiligheid.aspx?ext=.Pdf</a>
[2]	Verzamelen, analyseren, rapporteren, publiceren en verbeteren van kwaliteitsindicatoren [Online]. Available: <a href="https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=a2ef2ed0-2efd-4589-bfa3-15edc7f7a790">https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=a2ef2ed0-2efd-4589-bfa3-15edc7f7a790</a>
[3]	Prospectieve risico-inventarisatie (PRI) [Online]. Available: <a href="https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=6d52a25e-5326-48ae-828f-f3c729d7bac9">https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=6d52a25e-5326-48ae-828f-f3c729d7bac9</a>
[4]	Gegevensvalidatie [Online]. Available: <a href="https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=f4ad161b-5cdd-4956-9984-335482250f88">https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=f4ad161b-5cdd-4956-9984-335482250f88</a>
[5]	Dossieranalyse zorggerelateerde schade [Online]. Available: <a href="https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=cc6f6364-231f-40b1-b7fd-232dc39d9528">https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=cc6f6364-231f-40b1-b7fd-232dc39d9528</a>

[6]	Calamiteiten in de patiëntenzorg, het afhandelen van [Online]. Available: <a href="https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=5b6221e7-bdae-4298-a7ec-e4556635987c">https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=5b6221e7-bdae-4298-a7ec-e4556635987c</a>
[7]	Calamiteitenanalyse: uitvoeren van een prisma analyse [Online]. Available: <a href="https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=6952d2cf-593e-4987-b6f2-d93689ba7c0b">https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=6952d2cf-593e-4987-b6f2-d93689ba7c0b</a>
[8]	IGJ, correspondentie, meldingen aan- en bezoeken door de [Online]. Available: <a href="https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=df7f8b08-08b8-46ed-8410-73c8d7f3d370">https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=df7f8b08-08b8-46ed-8410-73c8d7f3d370</a>
[9]	Qdim: taken verantwoordelijkheden en achtergrondinformatie [Online]. Available: <a href="https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=5bb63601-06be-443d-a848-fd37addb9943">https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=5bb63601-06be-443d-a848-fd37addb9943</a>
[10]	Klachten en klachtenafhandeling [Online]. Available: <a href="https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=e03d649a-5dc8-43a3-90f5-9e2665a190b6">https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=e03d649a-5dc8-43a3-90f5-9e2665a190b6</a>
[11]	Qportaaldocumenten, PDCA-cyclus van documentbeheer en implementatie [Online]. Available: <a href="https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=658683a8-0df2-41ff-88ba-ee905105b19d">https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=658683a8-0df2-41ff-88ba-ee905105b19d</a>
[12]	Beleidslijn Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek Final Available: <a href="https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=499f1a16-a021-4fa1-818d-b9953c34be50">https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/?DocumentID=499f1a16-a021-4fa1-818d-b9953c34be50</a>
[13]	Commissie Mensgebonden Onderzoek [Online]. Available: <a href="https://www.radboudumc.nl/over-het-radboudumc/kwaliteit-en-veiligheid/commissie-mensgebonden-onderzoek">https://www.radboudumc.nl/over-het-radboudumc/kwaliteit-en-veiligheid/commissie-mensgebonden-onderzoek</a>



## **Bijlage 15c**



<b>Titel:</b>	Continu verbeteren, kwaliteit VPG (fertiliteitslaboratorium en polikliniek)
<b>Versie:</b>	4

## Algemeen

**Publicatiedatum:** 11-03-2021

**Wijzigingen ten opzichte van vorige versie:**

twee documenten samengevoegd: Identificatie en beheer van afwijkingen binnen het fertiliteitslaboratorium doc ID: 073229 en Doc ID 053356 ( huidig document). Nieuwe naamgeving: voorheen: Fertilitetslaboratorium: het melden van (bijna) incidenten, klachten en verbeter suggesties binnen het

## Overige kenmerken

Document ID (autonummer):	053356
Reikwijdte:	Afdelingsgebonden - eigen afdelingsportaal
Onderwerp:	Zorg>Overig Zorg

## Hyperlinks

### Uitgaande hyperlinks:

Verwijzing naar webpagina '<http://portal.umcn.nl/services/pages/servicepagina.aspx?iid=746>'  
Verwijzing naar netwerklocatie 'H:\Fertiliteitslab\FertLab\Kwaliteitssysteem\Risicoanalyse'  
Verwijzing naar webpagina '<https://www.embryologen.nl/>'  
Verwijzing naar webpagina '<https://www.tripnet.nl/biovigilantie/>'  
Document "Qdim: Decentraal incident melden en afhandelen in de patiëntenzorg"  
Verwijzing naar webpagina '<http://portal.umcn.nl/services/pages/servicepagina.aspx?iid=773>'  
Document "Coderingslijst trendanalyse Q-lab meldingen (fertiliteitslaboratorium)"  
Document "Calamiteit: meldformulier zorgcalamiteit"  
Document "Fertiliteitslaboratorium: Coördineren, uitvoeren en rapporteren van een interne audit"  
Document "Prospectieve risico-inventarisatie (PRI)"  
Document "Calamiteiten in de patiëntenzorg, het afhandelen van"  
Document "Rapportage, confirmatie en autorisatie uitslagen semenanalyses, cryopreservatie semen en IUI (fertiliteitslaboratorium)"  
Document "Calamiteitenanalyse: uitvoeren van een prisma analyse"  
Document "Fertiliteitslaboratorium, opstellen jaarplan en management review ten behoeve van het"  
Document "Beslisboom calamiteit, complicatie of incident in de patiëntenzorg"  
Document "Qdim: taken verantwoordelijkheden en achtergrondinformatie"  
Verwijzing naar netwerklocatie 'H:\Fertiliteitslab\FertLab\Kwaliteitssysteem\Audits\Interne audits'  
Document "Biovigilantie; meldingsprocedure"  
Document "Selectie, aankoop, ontvangst en beheer van laboratoriumuitrusting van het fertiliteitslaboratorium"  
Document "Klachtenprocedure Medische Hulpmiddelen"  
Document "Risico inventarisatie, uitvoeren van"  
Verwijzing naar het meldformulier '{var0}'.

## Doel

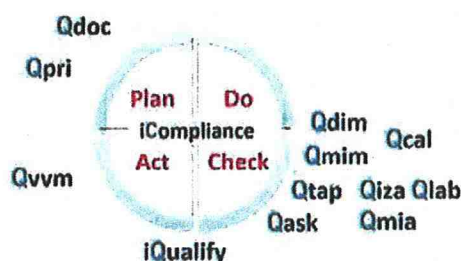
Het vergroten van de effectiviteit en de efficiëntie van het kwaliteitsmanagementsysteem en (ten gevolge daarvan) het verbeteren van de patiëntenzorg.



Continue verbetering is integraal onderdeel van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen en wordt bereikt door het aantoonbaar inzetten van auditresultaten, managementbeoordelingen, correctieve & preventieve maatregelen en verbeteruggesties.

## Principe

De basis voor continue verbetering vormt de PDCA-cyclus met als input corrigerende of preventieve maatregelen aangevuld met verbeteruggesties. Op basis van een incident of een controlemoment (check) is een correctie nodig en worden maatregelen genomen (act). Die vinden we terug in het onderste deel van de cirkel. Preventieve maatregelen zijn gericht op het voorkomen van 'fouten' en komen pas van de grond als er actief - met behulp van kwaliteitsactiviteiten/-instrumenten - naar gezocht wordt. (Deze maatregelen kunnen voorkomen uit bv een risico analyse).



Continue verbetering wordt concreet vormgegeven door:

- Het meten van efficiëntie en effectiviteit van processen (managementbeoordeling, prestatie-indicatoren, effectiviteit via 4xO systematiek);
- Het stimuleren van verbetering via meetbare doelstellingen (OPS, jaarplan, managementbeoordeling, prestatie-indicatoren);
- Het structureel trainen van personeel in nieuwe of verbeterde methoden en werkwijzen (Opleidingsplan, jaargesprek, beoordeling van competenties);
- Het uitvoeren van corrigerende maatregelen (naar aanleiding van audits, inspecties, klachten, afwijkingen en incidenten, managementbeoordeling);
- Het bevorderen van op preventie gerichte maatregelen (risicomanagement, verbeteruggesties, kwaliteitscontroles, klanttevredenheidsonderzoeken, afwijkingen middels meldingen ( Qlab en Qdim)).

## Toepassingsgebied

Deze procedure is van toepassing voor alle medewerkers van de pijler Voortplantingsgeneeskunde werkzaam in het fertiliteitslaboratorium en/of op de polikliniek.

## Definities

Bijna-incident	Een onbedoelde gebeurtenis ontstaan door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of tekortkomingen van het zorg-systeem, die a) niet nadelig is voor de patiënt omdat de gevolgen op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd (near miss), of b) waar de gevolgen niet van invloed zijn op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van de patiënt.
Calamiteit	Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een patiënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid.

Complicatie	Een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het (niet) handelen van een hulpverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be-)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van (onherstelbare) schade. Toelichting: Een complicatie kan het gevolg zijn van een onverwachte reactie van de patiënt, een bewust genomen risico (calculated risk) of van een incident tijdens het zorgproces. De 'ondergrens' van een complicatie is het aanpassen van het handelen.
Gevaarlijke situatie	Situatie waarin een grote kans bestaat dat zich een incident zal voordoen. Hierbij is geen patiënt betrokken.
Klacht	Zaken, die mis (kunnen) lopen of inefficiënt verlopen door het ontbreken van afspraken of onduidelijkheid van bestaande afspraken
Incident	Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid of zou kunnen leiden.
Melder	Medewerker die een melding registreert in Qdim c.q. Qlab (kan ook ontvanger zijn van een externe melding)

Voor de complete lijst van definities zie Qdim: taken, verantwoordelijkheden en achtergrondinformatie, documentID 056603

## Werkwijze

### Inhoud:

Binnen het Radboudumc maken we gebruik van verschillende systemen die ons in staat stellen om de PDCA-cyclus te doorlopen. Hieronder wordt stapsgewijs beschreven hoe dit gerealiseerd wordt.

### 1. Planning van kwaliteitsactiviteiten

- Jaarplan opstellen: 1x per jaar
- Jaarverslag opstellen: 1x per jaar
- Managementreview (MR): 3x per jaar
- Tevredenheidsonderzoek voor aanvragers / stakeholders: 1x per 2 jaar
- Auditplanning (incl. Tracers) opstellen: 1x per jaar

### 2. Registratie en beheer van meldingen gemaakt in Qportaal

Binnen de afdeling VPG wordt door medewerkers gebruik gemaakt van het meldingssysteem in Qportaal (zoals Qdim en Qlab). Homepage Qportaal: invullen.

Evaluatie van de meldingen en het definiëren van verbeteracties zijn belangrijke instrumenten om te komen tot een systematische aanpak van kwaliteitsverbetering. Registratie van deze meldingen is daarom belangrijk, enerzijds ter controle op de afhandeling van de individuele melding en anderzijds ter verkrijging van inzicht in de aard van de melding (incidenteel versus terugkerend). Terugkerende meldingen vormen een aanleiding om naar structurele onvolkomenheden in de werkzaamheden te zoeken en deze te verbeteren. Ook nieuwe ideeën kunnen als melding worden ingediend. De herkomst van de meldingen is zeer divers.

#### 2.1 Meldingen via Qdim





Dit is het registratiesysteem in Qportaal waarin meldingen kunnen worden gemeld en afgehandeld die direct gevolgen hebben voor de patiënt (bijvoorbeeld te laat behandeld, verkeerd behandeld, verlies volledige cyclus) en/of eventueel in samenwerking met andere afdelingen moet worden opgepakt.

De beoordeling en afhandeling van de melding wordt gedaan door de zogenaamde DIM-commissie.

**Bijzondere situaties waarbij tenminste een melding moet worden geregistreerd in Qdim:**

- **Foutieve resultaten gerapporteerd:** maak een Qdim melding. De aanvrager wordt hierover geïnformeerd. Ook indien er een aanzienlijke vertraging gaat optreden worden de aanvragers hierover geïnformeerd. De beslissing hierover ligt bij de dienstdoende supervisor en/of klinisch embryoloog.
  - Indien er foutieve resultaten zijn gerapporteerd wordt er een herzien rapport geproduceerd. Hierbij wordt het reeds gerapporteerde onderzoeksresultaat vervangen door het correcte resultaat. In het commentaar wordt vermeld dat het een gecorrigeerde uitslag betreft met vermelding dat het oorspronkelijk resultaat en de reden van wijzigingen opgevraagd kunnen worden. Ontvangers van digitale uitslagen krijgen een digitale melding, ontvangers van een papieren rapport krijgen de gewijzigde versie toegestuurd. Zie Rapportage, confirmatie en autorisatie uitslagen semenanalyses, cryopreservatie semen en IUI (fertiliteitslaboratorium), documentID 054310.
- **Verlies van cyclus of (bijna) verwisseling:** bij verlies van een cyclus of bij een (bijna) verwisseling op het fertiliteitslaboratorium: melden maken bij bureau TRIP. (Dit gebeurt altijd in overleg met hoofd van het laboratorium, hoofd van de afdeling en de weefselvigilantiecoördinator van het Radboudumc).  
**Transfusie- en Transplantatiereacties in Patiënten (TRIP)**  
*Transfusie- en transplantatiereacties worden gemeld aan het nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie TRIP. TRIP is verantwoordelijk voor het registreren, analyseren en rapporteren van ingezonden meldingen over reacties en incidenten bij de toepassing van bloedproducten, humane cellen of weefsels met als doel het verhogen van de patiëntveiligheid in Nederland. De hemovigilantie- en weefselvigilantiecoördinator van het Radboudumc ondersteunt het fertiliteitslaboratorium bij het melden van incidenten aan TRIP. Zie ook Radboudumc procedure Biovigilantie, beleid en meldingsprocedure Document ID 038005*
- **Calamiteit in de patiëntenzorg:** indien een incident van een dusdanige aard is dat dit tot de dood of een ernstige schadelijk gevolg voor de patiënt leidt, wordt gesproken van een calamiteit in de patiëntenzorg. Zie hiervoor de Radboudbrede documenten: Beslisboom calamiteit, complicatie of incident, documentID 062671 en Calamiteiten in de patiëntenzorg, het afhandelen van, documentID 048489. Een calamiteit in de patiëntenzorg moet binnen 48 uur gemeld worden middels het standaard meldingsformulier Calamiteit: meldformulier zorgcalamiteit, documentID 059493. Stuur dit naar [zorgcalamiteiten@radboudumc.nl](mailto:zorgcalamiteiten@radboudumc.nl). Licht eveneens ook altijd het afdelingshoofd in.

**2.1.1 Melding in Qdim (melder)**

- Handel een incident eerst af conform standaard afspraak of schakel in geval van (mogelijke) nadelige gevolgen voor de behandeling van een patiënt, direct een (superviserende) embryoloog / gynaecoloog in. Zij nemen vervolgens (indien nodig) contact op met relevante betrokkenen om tot een oplossing te komen.
- Registreer de melding vervolgens in Qdim:
  - Zie voor de werkwijze eventueel ook Qdim: decentraal incident melden en afhandelen, documentID 057000 en het Qdim meldformulier
  - Zie voor de complete lijst van definities eventueel ook: Qdim: taken, verantwoordelijkheden en achtergrondinformatie, documentID 056603

**2.1.2 Melding in behandeling nemen (DIM-cie)**

- Lees de melding en beoordeel enerzijds of het aangegeven risico en anderzijds of de gekozen 'gebeurtenissen' en 'oorzaken' kloppen;
- Wijzig, indien noodzakelijk, in meldingsformulier de risicomatrix en/of de gebeurtenissen en oorzaken;
- Analyseer de individuele melding op basis van het aangegeven risico en de risicomatrix;
- Indien nodig: neem contact op met:
  - de melder/leidinggevende/overige betrokkenen voor aanvullende vragen;

- o (de DIM-commissie van) een andere afdeling indien samenwerking / overleg nodig is om tot een goede inschatting van (basis)oorzaken en oplossingsrichting te komen: deel de Qdim melding met de betreffende andere DIM-cie en beoordeel of de melding gezamenlijk kan worden behandeld.

### 2.1.3 Melding afhandelen( DIM-cie)

- Corrigerende en preventieve maatregelen

Om de juiste corrigerende dan wel preventieve maatregelen te nemen is een analyse van de (basis)oorzaken en de omvang van de bevinding belangrijk/noodzakelijk. Beide typen maatregelen worden genomen om (basis)oorzaken van de bevinding te beheersen en/of te elimineren.

- o Preventieve maatregel: Het voorkomen van meldingen/afwijkingen in de toekomst en anderzijds het voorkomen dat dergelijke bevindingen/afwijkingen in de toekomst plaats gaan vinden.
- o Correctieve maatregel: Het direct herstellen van een afwijking of (bijna) incident.

			Ernst				
			1	2	3	4	5
			Zeet klein	Klein	Matig	Groot	Catastrofaal
Frequentie	1	Minder dan 1x per jaar	1	2	3	4	5
	2	1 x per jaar	2	4	6	8	10
	3	Enkele keren per jaar	3	6	9	12	15
	4	Maandelijks	4	8	12	16	20
	5	Wekelijks	5	10	15	20	25

Risico score 1-4	Laag risico:	geen actie nodig
Risico score 4-10	Matig risico:	ter overweging
Risico score 11-25	Hoog risico:	Actie noodzakelijk
	Catastrofaal	Altijd actie noodzakelijk

- o Bij een score "rood" is het toepassen van de 4O-systematiek verplicht.
- o Bij score "oranje" kan de afhandeling mbv de 4O-systematiek worden overwogen.

De 4O-systematiek werkt als volgt:

1. De Oorzaak en Omvang worden vastgesteld
  2. De Oplossing (= corrigerende maatregel) wordt geformuleerd
  3. Hiervoor kan de coördinator een actieformulier aanmaken en een actiehouder aanwijzen.
  4. De maatregelen worden vastgesteld en geïmplementeerd.
  5. De Operationaliteit wordt beoordeeld. Dit kan ook bij Interne audits gebeuren.
  6. Terugkoppeling naar de melder.
- Rubriceer de melding volgens de coderingslijst;
  - Bekijk de KLEM criteria voor TRIP (zie ook onder toelichting): indien er sprake is van een ernstig ongewenst voorval of bijwerking; website vereniging Klinische Embryologen ( KLEM)
  - Maak in overleg met het hoofd van het fertiliteitslaboratorium, de weefselvigilantiecoördinator en de kwaliteitsfunctionaris een TRIP melding indien de melding voldoet aan de KLEM criteria voor TRIP; Biovililantie, beleid en meldingsprocedure Document ID 038005;
  - Geef aan of de melding tevens besproken moet worden in een reguliere vergadering zoals de labvergadering, het dagelijks bestuur en/of teamoverleg;
  - Bespreek de melding in de aangegeven vergadering en neem het nummer van de melding op in de notulen;
  - Vermeld eventuele conclusies en verbeter maatregelen en sluit de melding af;
  - De melder ontvangt automatisch een bericht nadat de melding is afgerond.

Periodiek wordt door de kwaliteitsfunctionaris rapportages gemaakt waarin meldingen worden geanalyseerd op trends. Deze rapportages worden besproken in het MR-overleg.

## 2.2 Meldingen via Qlab





De Q-lab (verbetervolg)module is ontwikkeld voor alle laboratoria die volgens de ISO 15189 werken.

De module wordt gebruikt voor meldingen welke geen directe gevolgen voor de patiënt hebben.

Het merendeel van de meldingen van het Fertiliteitslaboratorium, komen voor uit afwijkingen, verbeteruggesties, interne audits / tracers etc.

De Q-lab module voorziet in de mogelijkheid om alle corrigerende en preventieve maatregelen en verbeteruggesties inzichtelijk te maken. Tevens voorziet deze module - waar dit noodzakelijk is - in de aantoonbare uitvoering van de 4xO-systematiek op basis van een risico-inschatting gevolgd door een effectiviteitsbeoordeling.

De volgende meldingen kunnen worden gedaan in Qlab:

- (Bijna) incidenten;
- Afwijkingen in procesgang;
- Klachten;
- Bevindingen, verbeteruggesties en/of actiepunten die geconstateerd zijn:
  - met betrekking tot de werkafspraken, -procedures en -processen. (Verbetersuggesties kunnen ook via Qvvm ingediend worden.);
  - tijdens interne audits (zie eventueel ook Interne audit, coördineren, uitvoeren en rapporteren van een, documentID 053363);
  - vanuit risicomangementactiviteiten, zoals de PRI (zie eventueel ook prospectieve risico inventarisatie Doc ID 043692 en/of Risico inventarisatie, uitvoeren van, documentID 054274);
  - Kwaliteitsindicatoren (zie eventueel ook Managementreview, documentID 054271)
  - Managementreview (MR) (zie eventueel ook Managementreview, documentID 054271)
- Feedback van gebruikers/aanvragers
- Suggesties van medewerkers
- Interlaboratoriumvergelijkingen
- Incidenten / klachten / afwijkingen met betrekking tot
  - Leveranciers: Hiervoor is in Qlab een aparte rubriek ingericht, waardoor het mogelijk is om Radboudbreed te evalueren of incidenten met dezelfde leveranciers ook bij andere laboratoria voorkomen;
  - Medische Hulpmiddelen: Hieronder vallen ook alle middelen die gebruikt worden voor diagnostische doeleinden. (Deze kunnen ook gemeld worden bij de afdeling Inkoop. Zie hiervoor eventueel de Klachtenprocedure Medische Hulpmiddelen, documentID 060729 van het Servicebedrijf. In de klachtenprocedure zit een hyperlink naar het klachtenformulier. **NB. Tevens een melding maken in Qlab en bovengenoemd klachtenformulier als bijlage toevoegen.** zie Selectie, aankoop en beheer van laboratoriummuitrusting van het fertiliteitslaboratorium, documentID 053354
  - Apparatuur: indien de storing gevolgen heeft voor de uitvoering van de werkzaamheden. Storingen en reparaties worden door de analist en/of klinisch embryoloog met taak apparatuur tevens geregistreerd en afgehandeld via Ultimo;
- Overig

De beoordeling en afhandeling van de melding wordt gedaan door de zogenaamde Qlab coördinatoren.

#### 2.2.1 Melden in Qlab (melder)

- Maak de melding op de juiste werkplek
- Vul de afkomst van de melding in, deze is afhankelijk van de aard van de melding. In de meeste gevallen zal voor 'interne meldingen' gekozen worden
- Vermeld indien bekend de herleidbaarheid. NB: geen patiëntnummer vermelden, deze worden na afhandelen van de melding niet geanonimiseerd in Qlab

- Bij proces- of handelingsstap zijn de meest voorkomende afwijkingen gegroepeerd weergegeven en direct gekoppeld aan een normparagraaf uit ISO 15189:2012
- Beschrijf het (bijna) incident/afwijking/gevaarlijke situatie/etc
- Vermeld de eventueel direct genomen (correctieve) acties
- Bepaal de omvang/risico mbv de risicomatrix (ernst en frequentie). Afhankelijk van de hoogte van het risico is een analyse volgens de 4O-systematiek verplicht
- Geef evt. suggesties om dit incident in de toekomst te voorkomen.

## 2.2.2 Melding in behandeling nemen (coördinator(en))

- Lees de melding en beoordeel enerzijds of het aangegeven risico en anderzijds of de gekozen 'gebeurtenissen' en 'oorzaken' kloppen;
- Wijzig, indien noodzakelijk, in meldingsformulier de risicomatrix en/of de gebeurtenissen en oorzaken;
- Analyseer de individuele melding op basis van het aangegeven risico en de risicomatrix;
- Indien nodig: neem contact op met:
  - de melder/leidinggevende/overige betrokkenen voor aanvullende vragen
  - Zet de Qlab-melding door naar een Qdim melding.

## 2.2.3 Melding afhandelen (coördinator(en))

- Corrigerende en preventieve maatregelen  
Om de juiste corrigerende dan wel preventieve maatregelen te nemen is een analyse van de (basis)oorzaken en de omvang van de bevinding belangrijk/noodzakelijk. Beide typen maatregelen worden genomen om (basis)oorzaken van de bevinding te beheersen en/of te elimineren.
  - Preventieve maatregel: Het voorkomen van meldingen/afwijkingen in de toekomst en anderzijds het voorkomen dat dergelijke bevindingen/afwijkingen in de toekomst plaats gaan vinden.
  - Correctieve maatregel: Het direct herstellen van een afwijking of (bijna) incident.

			Ernst				
			1	2	3	4	5
			Zeër klein	Klein	Matig	Groot	Catastrofaal
Frequentie	1	Minder dan 1x per jaar	1	2	3	4	5
	2	1 x per jaar	2	4	6	8	10
	3	Enkele keren per jaar	3	6	9	12	15
	4	Maandelijks	4	8	12	16	20
	5	Wekelijks	5	10	15	20	25

Risico score 1-4	Laag risico:	geen actie nodig
Risico score 4-10	Matig risico:	ter overweging
Risico score 11-25	Hoog risico:	Actie noodzakelijk
	Catastrofaal	Altijd actie noodzakelijk

- Bij een score "rood" is het toepassen van de 4O-systematiek verplicht.
- Bij score "oranje" kan de afhandeling mbv de 4O-systematiek worden overwogen.

De 4O-systematiek werkt als volgt:

1. De Oorzaak en Omvang worden vastgesteld
  2. De Oplossing (= corrigerende maatregel) wordt geformuleerd
  3. Hiervoor kan de coördinator een actieformulier aanmaken en een actiehouder aanwijzen.
  4. De maatregelen worden vastgesteld en geïmplementeerd.
  5. De Operationaliteit wordt beoordeeld. Dit kan ook bij Interne audits gebeuren.
  6. Terugkoppeling naar de melder.
- Geef aan of de melding tevens besproken moet worden in een reguliere vergadering zoals de labvergadering, het dagelijks bestuur en/of teamoverleg;
  - Bespreek de melding in de aangegeven vergadering en neem het nummer van de melding op in de notulen;
  - Rubriceer de melding volgens de coderingslijst van het fertiliteitslaboratorium; Coderingslijst trendanalyse Q-labmeldingen (fertiliteitslaboratorium) Document ID 060723
  - Vermeld eventuele conclusies en verbetermaatregelen en sluit de melding af;



- De melder ontvangt automatisch een bericht nadat de melding is afgerond.

## 2.3 Meldingen via Qmim (ARBO meldingen)



Qmim wordt gebruikt voor melden van een onveilige situatie met betrekking tot medewerkers of bedrijfsongeval. Een incident dient binnen 4 weken gemeld te worden:

Evaluatie van deze meldingen geschiedt door de ARBO Servicedesk. Voor meer informatie zie intranetpagina [Home > Service > Ongevallen en incidenten melden](#).

In sommige bijzondere situaties dient naast een MIM een extra actie te worden ondernomen:

- Prikaccidenten: bij prik, snij, spat- en bijtincidenten met een risico op besmetting neem je zo snel mogelijk contact op met de Arbo- en Milieudienst (AMD): T (024) 361 54 00. De AMD is op werkdagen geopend van 8.30 tot 17.00 uur. Buiten kantooruren kun je contact opnemen met de Spoedeisende Hulp (SEH): T 024 361 41 87.
- Meldingsplichtige arbeidsongeval: Een arbeidsongeval is meldingsplichtig als het slachtoffer aan de gevolgen overlijdt, blijvend letsel oploopt of in een ziekenhuis moet worden opgenomen. Neem voor advies over de te volgen procedure contact op met de calamiteitencoördinator Radboudumc. Deze kun je bereiken via de meldkamer (T 024 361 90 00). Meldingsplichtige arbeidsongevallen meldt de leidinggevende direct bij de Inspectie SZW (voorheen de Arbeidsinspectie) via: T 0800 - 5151.
- Gevaarlijke stoffen, biologische agentia en radionucliden: incidenten en/of calamiteiten met gevaarlijke stoffen, biologische agentia en radionucliden waarbij sprake is van ernstige bedreiging van medewerkers en/of omgeving moeten worden gemeld via telefoonnummer (024-36)55555, instructies zijn te vinden op intranet via [Home > Service > Calamiteit of incident: instructies](#).

## 3. Beoordelen en afhandelingen van afwijkingen uit Interne audits

Zie ook [Fertiliteitslaboratorium: coördineren, uitvoeren en rapporteren van een interne audit Document ID 053363](#).  
[H:\Fertiliteitslab\FertLab\Kwaliteitssysteem\Audits\Interne audits](#)

Met betrekking tot bevindingen uit interne audits / tracers wordt de volgende systematiek gehanteerd:

Weging	Toelichting
Conform	Geen afwijking
Aandachtspunt	Heeft geen direct effect op de patiëntveiligheid maar kan op den duur een negatief effect hebben op het functioneren van het kwaliteitssysteem. <ul style="list-style-type: none"><li>• Aandachtspunten worden niet opgenomen in een plan van aanpak. Het is de verantwoordelijkheid van de geauditeerden samen met het hoofd van het fertiliteitslaboratorium en de kwaliteitsfunctionaris om deze bevindingen binnen een jaar op te lossen.</li><li>• Ze worden besproken in de maandelijkse werkbespreking en de uitvoering van de oplossing wordt gedocumenteerd en afgetekend op het auditrapport welke aanwezig is bij de kwaliteitsfunctionaris.</li></ul>
NCB	<ul style="list-style-type: none"><li>• Afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid en/of op het kwaliteitssysteem of (mogelijke) afwijking met een potentieel risico voor de patiëntveiligheid of afwijking waarbij de kans op herhaling groot is.</li><li>• Dit zijn afwijkingen waarvoor corrigerende c.q. preventieve maatregelen moeten worden opgesteld.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><i>De 40-systematiek dient te worden gevolgd bij het afhandelen van de melding. Zie punt 5 : Corrigerende en preventieve maatregelen.</i></b></li> </ul>
NCA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid en/of op het kwaliteitssysteem of die zo'n groot risico vormt voor de patiëntveiligheid dat ze direct moet worden opgelost.</li> <li>• <b><i>De 40-systematiek dient te worden gevolgd bij het afhandelen van de melding. Zie punt 5 : Corrigerende en preventieve maatregelen.</i></b></li> </ul>

Bij externe audits kunnen andere scores worden toegepast. Deze worden dan vertaald naar een in gebruik zijnde score.

#### Opstellen plan van aanpak

- Alle bevindingen met een NCB of NCA worden als melding geregistreerd in Qlab.
- De voorkeurscoördinatoren van Qlab beoordelen de afwijkingen en wijzen deze vervolgens toe als actiepunt aan de medewerker verantwoordelijk voor een specifieke taak / werkplek. De toegewezen eigenaar ontvangt een email vanuit Qlab om het actiepuntformulier met behulp van de 4-O analyse binnen een aangegeven tijdsperiode in te vullen en (eventueel) aanvullende acties uit te zetten..
- Elke bevinding met een NCB of NCA moet worden beoordeeld op de vier O's van de 4-O-systematiek, te weten: oorzaak, omvang, oplossing en operationaliteit.
  - Bij het beschrijven van de eerste twee O's (oorzaak en omvang) dient beoordeeld te worden of de kans op herhaling aanwezig is, hoe dit kan en of de bevinding op meerdere werkplekken kan voorkomen.
  - Voor het formuleren van de derde O (oplossing) dient aangegeven te worden of het een directe, corrigerende of preventieve maatregel betreft. *Zie punt 5: " Corrigerende en preventieve maatregelen";*
  - De oplossing kan tenslotte getoetst worden met behulp van de vierde O (operationaliteit) tijdens bijvoorbeeld een (volgende) interne audit.

#### 4. Beoordelen en afhandelen van bevindingen uit risico analyses

Bij het uitvoeren van risicoanalyses wordt gebruik gemaakt van een toegepaste risicomatrix. Zie hiervoor de procedure prospectieve risico inventarisatie Doc ID 043692 en Risico inventarisatie, uitvoeren van Document ID 054274.

Zie: H:\Fertiliteitslab\FertLab\Kwaliteitssysteem\Risicoanalyse

#### 5. Het structureel trainen van personeel in nieuwe of verbeterde methoden en werkwijzen (Opleidingsplan, jaargesprek, beoordeling van competenties)

Zie intranet: mijn RadboudUMC via "Home Leeromgeving" kan iedere medewerker zijn opleiding, bevoegdheden monitoren/aantonen

#### Verantwoordelijkheden

##### Medewerkers Voortplantingsgeneeskunde (fertiliteitslaboratorium en polikliniek):

- Een correcte registratie van een melding en het (eventueel) informeren van het hoofd van het laboratorium of de polikliniek. Indien een melding overgenomen wordt door een ander persoon, dan is de laatste verantwoordelijk.
- Indien mogelijk het direct ondernemen van correctieve maatregelen, na overleg met supervisor of leidinggevende.

##### Dienstdoende klinisch embryoloog / gynaecoloog:

- Het direct ondernemen van correctieve, corrigerende of preventieve maatregelen.
- Het stopzetten en weer hervatten van een bepaalde behandeling c.q. onderzoek.



- Het informeren van de aanvrager bij foutief gerapporteerde resultaten.

**Afdelingsleiding:**

- Het stopzetten en hervatten van (een deel van de werkzaamheden) bij bedreiging van volksgezondheid, veiligheid medewerker of calamiteit.

**Coördinatoren Qlab (fertiliteitslaboratorium):**

- Het (indien noodzakelijk) helpen van medewerkers bij het doen van een melding.
- Het behandelen van meldingen.
- Het (laten) uitvoeren van maatregelen ter verbetering.
- Het (laten) uitvoeren van eventuele corrigerende maatregelen en verbeterprojecten.
- Het uitvoeren van trendanalyses.

**DIM-commissie (Qdim) VPG (fertiliteitslaboratorium en polikliniek):**

- Het (indien noodzakelijk) helpen van medewerkers bij het doen van een melding.
- Het behandelen van meldingen.
- Het (laten) uitvoeren van eventuele corrigerende maatregelen en verbeterprojecten.
- Het houden van overleg met andere DIM-commissies bij afdelingsoverstijgende meldingen.
- Het (laten) uitvoeren van trendanalyses.

**Kwaliteitsfunctionaris/kwaliteitsmedewerker**

- Het bewaken van de voortgang van de geregistreerde meldingen in Qportaal
- Het analyseren van meldingen en het signaleren van trends.
- Het bespreken van de voortgang met klinisch embryoloog in opleiding, met collega kwaliteitsfunctionaris en/of met de leden van de DIM-commissie Voortplantingsgeneeskunde.
- Het informeren van nieuwe medewerkers over het melden in Qportaal ;
- Het registreren en bewaken van de tijdige uitvoering van eventuele corrigerende maatregelen en verbeterprojecten;
- Het toezien op /maken van een concept TRIP melding van een ernstig ongewenst voorval, samen met of door het hoofd van de afdeling en/of onder eindverantwoordelijkheid van het hoofd van het laboratorium.
- Het toezien op/maken van een afspraak met het hoofd van het laboratorium en de weefselvigilantiecoördinator van het ziekenhuis voor bespreking van een concept TRIP melding;

**Weefselvigilantiecoördinator**

- De weefselvigilantiecoördinator van het ziekenhuis is verantwoordelijk voor het doorsturen van de definitieve TRIP meldingen naar bureau TRIP;
- De weefselvigilantiecoördinator is verantwoordelijk voor de terugkoppeling van de reactie van bureau TRIP naar het Fertiliteitslaboratorium;
- Zie voor overige verantwoordelijkheden de procedure Radboudumc procedure: Biovigilantie, beleid en meldingsprocedure Document ID 038005

**N.B. De verantwoordelijk personen dienen discreet om te gaan met de hun toevertrouwde informatie**

## Referenties

- Fertiliteitslaboratorium: coördineren, uitvoeren en rapporteren van een interne audit, documentID 053363
- Rapportage, confirmatie en autorisatie uitslagen semenanalyses, cryopreservatie semen en IUI (fertiliteitslaboratorium), documentID 054310
- Coderingslijst trendanalyse Q-labmeldingen (fertiliteitslaboratorium) Document ID 060723
- Risico inventarisatie, uitvoeren van, documentID 054274
- prospectieve risico inventarisatie Doc ID 043692

- Beslisboom calamiteit, complicatie of incident, documentID 062671
- Calamiteitenanalyse: uitvoeren van een prisma analyse, documentID 045916
- Calamiteit in de patiëntenzorg, het afhandelen van', documentID 048489
- Qdim: Decentraal incident melden en afhandelen, documentID 057000
- Qdim: taken, verantwoordelijkheden en achtergrondinformatie, documentID 056603
- Klachtenprocedure Medische Hulpmiddelen, documentID 060729
- TRIP Hemo -en biovigilantie
- Biovigilantie, beleid en meldingsprocedure Document ID 038005



# **Bijlage 15d**



<b>Titel:</b>	Fertiliteitslaboratorium: Coördineren, uitvoeren en rapporteren van een interne audit
<b>Versie:</b>	3

## Algemeen

Publicatiedatum: 03-04-2020

Wijzigingen ten opzichte van vorige versie:

hierin opgenomen verwerken afwijkingen in Q-lab meldingen om traceerbaarheid en opvolging te kunnen monitoren

## Overige kenmerken

Document ID (autonummer):	053363
Reikwijdte:	Afdelingsgebonden - eigen afdelingsportaal
Onderwerp:	Zorg>Overig Zorg

## Hyperlinks

### Uitgaande hyperlinks:

Verwijzing naar netwerkllocatie 'H:\Fertiliteitslab\FertLab\Kwaliteitssysteem\Audits\Auditplanning'

Document "Continu verbeteren, kwaliteit VPG (fertiliteitslaboratorium en polikliniek)"

Verwijzing naar netwerkllocatie 'H:\Fertiliteitslab\FertLab\Kwaliteitssysteem\Audits'

Document "Verdeling van aandachtsvelden en (management)taken Fertiliteitslaboratorium en Polikliniek VPG"

Document "Format auditrapport"

## Doel

### Doel van een Interne Audit

Het beoordelen van (een deel van) het kwaliteitssysteem van het fertiliteitslaboratorium. Een interne audit is een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of de 'kwaliteitsactiviteiten' en de resultaten hiervan overeenkomen met vastgelegde regelingen en of deze laatste doeltreffend ten uitvoer zijn gebracht, alsmede geschikt zijn voor het bereiken van de doelstellingen. Het kwaliteitssysteem van het fertiliteitslaboratorium is gebaseerd op de NEN-EN-ISO 15189:2012 en de op laboratoria van toepassing zijnde JCI-normen (laboratoriumdiensten).

## Principe

Tijdens een interne audit wordt getoetst of de in het kwaliteitssysteem vastgelegde procedures, methodes en voorschriften overeenkomen met de dagelijkse werkwijze. Daarnaast wordt gecontroleerd of de vastgelegde afspraken, regelingen en processen doeltreffend functioneren.

## Toepassingsgebied

Het kwaliteitsmanagementsysteem van het fertiliteitslaboratorium.

## Definities

Definitie/afkorting	Betekenis
Auditplanning	Overzicht van alle geplande interne audits per jaar.
Werkplekaudit	Audit op een specifieke werkplek/laboratoriumdiscipline (bv IUI, IVF/ICSI) om te



	toetsen of gewerkt wordt volgens eigen voorschriften, de ISO 15189:2012 norm en eventuele andere van toepassing zijnde richtlijnen.
Tracer	Toetsen van JCI normelementen
Primair proces	Alle (deel)processen in de patiëntenzorg die rechtstreeks bijdragen aan de tot standkoming van een fertiliteitsbehandeling (concreet: van aanvraag tot rapportage). Onderscheid kan gemaakt worden in pre-onderzoeksprocessen, onderzoeksprocessen en post-onderzoeksprocessen
JCI	Joint Commission International
4-O	Oorzaak, omvang, oplossing en operationaliteit
Ondersteunend proces	Proces dat er voor zorgt dat alle primaire processen onder controle blijven. Te denken valt aan personeelsmanagement, accommodatie en omgevingsvoorwaarden, laboratoriumuitrusting, het kwaliteitssysteem en het Arbo- en milieusysteem
SMART	Specifiek Meetbaar Acceptabel Realistisch Tijdgebonden
Qlab	Radboudbrede verbeteringmodule voor laboratoria (onderdeel van het Radboudumc Qportaal)
IPSG	International Patient Safety Goal
AOP	Assessment of Patients

## Werkwijze

### Inleiding

Binnen het laboratorium zijn 7 laboratoriumdisciplines (werkplekken/scopes): Semen, IUI, IVF, Cryosemen, cryo-ovaria, cryo-embryo en materiaal & middelen. Binnen die scope elementen worden de, in procedures en voorschriften, vastgelegde afspraken getoetst aan ISO-normelementen, de betreffende prestatie-indicatoren (KPI) en/of de meetbare elementen van de AOP van JCI.

Naast het uitvoeren van interne audits worden er periodieke evaluaties uitgevoerd met behulp van QTAP (de Radboudumc-brede Qportaaltracerapplicatie) om te waarborgen dat het fertiliteitslaboratorium voldoet aan het normenkader waarvoor het Radboudumc is geaccrediteerd.

Bedenk hierbij dat interne audits steekproeven zijn en niet alles voor honderd procent kunnen afdekken.

### Intern auditor

Alle medewerkers van het fertiliteitslaboratorium kunnen tot intern auditor opgeleid worden. De opleiding wordt verzorgd door een externe instantie, maar kan eventueel ook door de kwaliteitsmedewerker worden verzorgd. In de training wordt aandacht geschonken aan de opbouw van het kwaliteitssysteem, aan interviewtechnieken (objectiviteit) en aan efficiënt en effectief rapporteren. Naast genoemde opleiding zal een nieuwe auditor eerst 1 of 2 audits uitvoeren onder begeleiding van een ervaren auditor.

### Opstellen auditjaarplan

De auditplanning geeft per audit het volgende weer:

- Audit code bv 2020\_cryo ovaria\_01
- Doel/onderwerp audit (werkplek audit, tracer)
- Maand waarin de audit uitgevoerd moet worden
- Het normelement van de NEN-ISO norm 15189
- De betrokken normen van het ziekenhuisbrede accreditatiesysteem (JCI)
- KPI (prestatie indicator van ISO paragraaf)
- De documenten die getoetst/beoordeeld moeten worden
- De auditor(en)
- Opmerkingen/aandachtspunten (NCB's en aandachtspunten uit audit van vorig jaar), het toetsen van de opvolging

De auditplanning beslaat de periode van een jaar en wordt aan het begin van ieder jaar op- en vastgesteld. Per audit worden 1 of 2 auditoren aangewezen. Bij de keuze voor een intern auditor wordt gelet op kennis en vaardigheden van de intern auditor en de affiniteit van de auditor met de te auditten werkplek. Daarnaast wordt ook rekening gehouden met de beschikbare tijd van de intern auditoren en of de auditoren de te auditten werkplek objectief kunnen beoordelen. (Liever geen beoordeling van het proces/de taak waarvoor auditor(en) zelf verantwoordelijk is/zijn).

In de auditplanning wordt voor alle onderstaande laboratoriumdisciplines (werkplekken/scopes) jaarlijks minimaal één audit ingepland (met uitzondering van de audit transport- en satellietkliniek):

- IUI
- IVF/ICSI
- Semendiagnostiek inclusief TESE
- Cryopreservatie semen/semenbank (inclusief cryo-testisweefsel)
- Cryopreservatie embryo's & eicellen / Cryobank embryo's & eicellen
- Cryopreservatie ovariumweefsel / Cryobank ovarium
- Cryopreservatie testisweefsel / Cryobank testisweefsel
- Materiaal & Middelen
- Transport- en satellietkliniek (de frequentie van deze audit is éénmaal per 2 jaar)

Voor een aantal werkplekken zijn meerdere primaire of ondersteunende processen te auditten. Deze processen rouleren per 2 of 3 jaar (afhankelijk van het aantal primaire c.q. ondersteunende processen per werkplek). Van deze processen behoren ook de procedures te worden geaudit tijdens een audit. De kwaliteitsfunctionaris houdt bij en draagt zorg voor het auditten van alle procedures eenmaal per 3 jaar.

Tijdens audits wordt gekeken of er op de werkplek gewerkt wordt volgens de beschreven voorschriften /procedures, de ISO 15189:2012 norm en eventuele andere richtlijnen. Per audit wordt / worden een of meerdere elementen uit het kwaliteitssysteem geselecteerd, documenten, KPI's, normelement uit ISO 15189:2012). De kwaliteitsmedewerker zorgt dat alle elementen van het kwaliteitssysteem jaarlijks aan de orde komen en rouleren per werkplek, zodat na een aantal jaar elke werkplek op verschillende (norm)elementen is geauditeerd. Doelstelling is dat de cyclus van een interne audit (van voorbereiding tot afronding eventuele verbeterpunten) binnen een jaar zijn afgerond.

### Tracers

Naast de hierboven beschreven werkplekaudit kunnen er ook tracers uitgevoerd worden. Tracers worden uitgevoerd om JCI normelementen te toetsen die geen vereisten zijn in de ISO 15189, maar wel van belang zijn voor het fertiliteitslaboratorium vanwege de nauwe samenwerking met de polikliniek voortplantingsgeneeskunde. De volgende onderwerpen dienen jaarlijks in meerdere tracers getoetst te worden:

- Verwisseling van monsters / patiëntverificatie (IPSG 1)
- Communicatie kritieke waarden/effectieve communicatie (IPSG 2)
- Medewerkersveiligheid en hygiëne (AOP 5.3)
- (Realisatie doorlooptijden (AOP 5.4))
- De wijze van aanleveren van monsters (AOP 5.7)

### Voorbereiding van de audits

Alle auditoren kunnen de auditplanning inzien op de H-schijf. De kwaliteitsfunctionaris stuurt tegen het eind van maand de auditor(en) die voor de volgende maand gepland staan een aankondiging. De kwaliteitsfunctionaris stuurt met de aankondigingsmail mee:

- de relevante kwaliteitsdocumenten (dit zijn o.a. procedures (met documentnummer), normelementen / KPI's, werkvoorschriften).
- het vorige auditrapport inclusief de NCB's en aandachtspunten of waar dit te vinden is.



De auditor(en) bepalen zelf de exacte datum en tijd in overleg met de medewerker(s) met taak 'roosterplanning' en de geauditeerden. De definitieve datum wordt door de auditor(en) bekend gemaakt via de mail of in het maandelijks werkoverleg.

## Uitvoering van de audit

Het doel van een interne audit is te toetsen of het kwaliteitssysteem en de kwaliteitsborging, zoals vastgelegd in de kwaliteitsdocumentatie, operationeel en doeltreffend zijn. Dit gebeurt door:

- het op systematische wijze controleren van de naleving van (regels zoals die zijn vastgelegd in) de kwaliteitsdocumentatie;
- het controleren van de werkwijze;
- het rapporteren van afwijkingen van het kwaliteitssysteem;
- het op grond van de rapportage aangeven op welke punten het kwaliteitssysteem verbeterd zou kunnen of moeten worden;
- het registreren en kunnen aantonen dat acties ter verbetering (corrigerende maatregelen) zijn ondernomen.

De interne audit bestaat uit het doornemen van de kwaliteitsdocumentatie, het houden van interviews en het observeren in de praktijk. Een aantal spelregels voor het uitvoeren van een audit moet hierbij in acht worden genomen:

- Een audit moet objectief worden uitgevoerd en gebaseerd zijn op feiten.
- Van opmerkingen en NCB's (voorheen scores 3) uit een vorige audit moet worden gecontroleerd of ze correct zijn afgehandeld en nuttig zijn geweest.
- NCA's (voorheen scores 4) moeten na de audit op de auditdag zelf worden besproken met de geauditeerde(n) en de medewerker verantwoordelijk voor een specifieke taak/werkplek. In overleg met geauditeerde(n) en de verantwoordelijk medewerker voor een specifieke taak/werkplek dient oorzaak, omvang en direct getroffen maatregel te worden vastgesteld.
- Bevindingen worden opgenomen in een auditrapport. Indien tijdens de audit aantekeningen worden gemaakt, dienen deze bewaard te blijven tot na vaststelling van het auditrapport.

## Rapportage

Een format auditrapport Doc ID 054826 is beschikbaar op het Q-portaal. Dit format wordt gebruikt voor de rapportage van de interne audits. (Zie ook voorbereiding van de audits). In de rapportage moeten in elk geval de volgende zaken zijn opgenomen:

- *Documentafwijkingen*: fouten, inconsequenties of foutieve verwijzingen benoemen. Hiervoor wordt geen PvA opgesteld. Deze punten worden door de kwaliteitsfunctionaris direct beoordeeld en opgelost.
- Per normelement rapporteren wat getoetst is en wat eventuele bevindingen/aandachtspunten/afwijkingen zijn en de weging van de bevindingen. Noem daarbij de feiten.
- Noteer de werkvoorschriften/procedures welke geaudit zijn, wat getoetst is en wat eventuele bevindingen/aandachtspunten/afwijkingen zijn en de weging van de bevindingen. Noem ook hier de feiten waarop de bevinding/aandachtspunt/afwijking gebaseerd is.
- Scores toekennen op basis van een ingeschat risico (bijvoorbeeld patiëntveiligheid, veiligheid werknemers, etc).
- Eventuele vragenlijsten/mindmaps die gebruikt zijn bij de beoordeling.

De weging van de scores is als volgt:

Weging	Toelichting
Conform	Geen afwijking
Aandachtspunt	Heeft geen direct effect op de patiëntveiligheid maar kan op den duur een negatief effect hebben op het functioneren van het kwaliteitssysteem. Aandachtspunten worden niet opgenomen in een plan van aanpak. Het is de verantwoordelijkheid van de geauditeerden om, samen met het hoofd van het

	fertiliteitslaboratorium en de kwaliteitsfunctionaris, deze bevindingen binnen een jaar op te lossen. Ze worden besproken in de maandelijkse werkbijeenkomst en de uitvoering van de oplossing wordt gedocumenteerd en afgetekend op het auditrapport welke aanwezig is bij de kwaliteitsmedewerker
NCB	Afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid en/of op het kwaliteitssysteem of (mogelijke) afwijking met een potentieel risico voor de patiëntveiligheid of afwijking waarbij de kans op herhaling groot is. Dit zijn afwijkingen waarvoor corrigerende c.q. preventieve maatregelen moeten worden opgesteld.
NCA	Afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid en/of op het kwaliteitssysteem of die zo'n groot risico vormt voor de patiëntveiligheid dat ze direct moet worden opgelost.

Het conceptrapport wordt binnen 2 weken na de auditdatum opgesteld en opgestuurd naar de kwaliteitsmedewerker. Deze controleert het auditrapport op diepgang en of alle aangereikte documentatie aan de orde is geweest. Indien het rapport niet op orde is, wordt dit teruggekoppeld aan de auditor(en) en gevraagd voor eventuele aanvulling en/of correctie. Het eventueel aangepaste conceptrapport wordt door de kwaliteitsmedewerker opgestuurd naar de geauditeerden en door hen beoordeeld op feitelijke onjuistheden. Het rapport wordt, al dan niet na eventuele aanpassingen, definitief. Het auditrapport dient binnen een maand na de auditdatum door de kwaliteitsmedewerker aangeboden te worden aan het hoofd van het fertiliteitslaboratorium. De kwaliteitsmedewerker bespreekt het definitieve auditrapport met het hoofd van het fertiliteitslaboratorium. De kwaliteitsmedewerker archiveert een origineel exemplaar van het definitieve rapport. Tevens is het definitieve rapport (zonder handtekeningen) ook digitaal beschikbaar op H:\Fertiliteitslab\FertLab\Kwaliteitssysteem\Audits

### Opstellen plan van aanpak

Alle bevindingen met een NCB of NCA worden geregistreerd in Qlab door de auditor, zie Continu verbeteren, kwaliteit (fertiliteitslaboratorium) Doc ID 053356

De kwaliteitsmedewerker noteert op het auditrapport, naast de NCB-/NCA-bevinding, het nummer van de Q-labmelding van de interne audit en de daaruit voortvloeiende submeldingen (actiepunten).

De melding(en) worden door de voorkeurscoördinatoren van Qlab beoordeeld en vervolgens toegewezen aan de medewerker verantwoordelijk voor een specifieke taak/werkplek. De toegewezen eigenaar ontvangt een email vanuit Qlab om het actiepunt met behulp van de 4-O analyse binnen een aangegeven tijdsperiode in te vullen en (eventueel) aanvullende acties uit te zetten.

Elke bevinding met een NCB of NCA moet worden beoordeeld op de 4 O's van de 4-O-systematiek, te weten: oorzaak, omvang, oplossing en operationaliteit. Bij het beschrijven van de eerste 2 O's (oorzaak en omvang) dient beoordeeld te worden of de kans op herhaling aanwezig is, hoe dit kan en of de bevinding op meerdere werkplekken kan voorkomen. Voor het formuleren van de 3e O (oplossing) dient aangegeven te worden of het een directe, corrigerende of preventieve maatregel betreft. De oplossing kan tenslotte getoetst worden met behulp van de 4e O (operationaliteit) tijdens bv een interne audit.

### Bewaken en afronden plan van aanpak

De voorkeurscoördinatoren van Qlab bewaken de voortgang van de verbetermaatregelen in een maandelijks overleg.

### Toelichting

Elk auditrapport heeft een unieke identificatie bestaande uit jaartal - werkplek audit - volgnummer.

### Verantwoordelijkheden

Taak	Verantwoordelijk persoon
Opstellen interne auditplanning	kwaliteitsmedewerker



Goedkeuren interne auditplanning	Hoofd fertiteitslaboratorium
Uitvoering en rapportage interne audit	Interne auditoren
Opstellen plan van aanpak	Verantwoordelijk medewerker(s) voor specifieke taak / werkplek (zie ook <u>taakverdeling operationeel management</u> ; documentID 054572) samen met voorkeurscoördinatoren Qlab
Beheer plan van aanpak	Kwaliteitsmedewerker / voorkeurscoördinatoren Qlab
Bespreken verbetermaatregelen n.a.v. audit	Voorkeurscoördinatoren Qlab
Uitvoeren en bespreken van evaluatie van het intern auditsysteem en hieruit voortvloeiende verbetermaatregelen (rapportage uit Qlab)	Kwaliteitsmedewerker in samenwerking met het hoofd van het fertiteitslaboratorium.
Beheer intern auditsysteem	kwaliteitsmedewerker
Archivering interne auditrapporten	Kwaliteitsmedewerker

## Bijlagen

- format auditrapport Doc ID 054826

## Referenties

- Continu verbeteren, kwaliteit (fertiteitslaboratorium) Doc ID 053356
- Taakverdeling operationeel management fertiteitslaboratorium, documentID 054572
- H:\Fertiteitslab\FertLab\Kwaliteitssysteem\Audits



## **Bijlage 15<sup>e</sup>**



<b>Titel:</b>	Scholingsplan fertiliteitslaboratorium
<b>Versie:</b>	5

## Algemeen

**Publicatiedatum:** 28-04-2020

**Wijzigingen ten opzichte van vorige versie:**

'Nieuwe ontwikkelingen aangepast (niet specifiek een onderwerp meer benoemt). Tevens scholing sessie via eshre e-learning toegevoegd.

## Overige kenmerken

Document ID (autonummer):	064538
Reikwijdte:	Afdelingsgebonden - eigen afdelingsportaal
Onderwerp:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Medewerkers&gt;Overig Medewerkers</li><li>• Organisatie en Beleid&gt;Overig Organisatie en Beleid</li><li>• Onderwijs en Scholing</li></ul>

## Hyperlinks

**Uitgaande hyperlinks:**

Verwijzing naar webpagina

'[http://www.embryologen.nl/index.php?option=com\\_content&view=article&id=28&Itemid=25](http://www.embryologen.nl/index.php?option=com_content&view=article&id=28&Itemid=25)'

Document "Formulier (na)scholing fertiliteitslaboratorium"

Verwijzing naar webpagina '[http://www.embryologen.nl/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5&Itemid=5](http://www.embryologen.nl/index.php?option=com_content&view=article&id=5&Itemid=5)'

## Doel/ Doelgroep

Het scholingsplan van het fertiliteitslaboratorium heeft als doel de kwaliteit van het werk te handhaven en/of te verbeteren. Tevens stelt het de medewerkers in de gelegenheid zichzelf individueel te ontplooien. De achterliggende gedachte hiervan is dat het fertiliteitslaboratorium zich continu professioneel wil ontwikkelen en haar sterke nationale positie wil blijven behouden in een tijd die gekenmerkt wordt door snelle technologische ontwikkelingen.

Dit plan beschrijft de mogelijkheden hoe (theoretische) kennis kan worden opgefrist en/of vergaard. Daarnaast is in het plan opgenomen hoe actieve deelname aan (na)scholingsmomenten kan worden geborgd.

## Verantwoordelijkheden

Het hoofd van het fertiliteitslaboratorium is verantwoordelijk om tijdens de jaargesprekcyclus de scholing te monitoren en desgevraagd bij te sturen.

## Definities

VPG	Voortplantingsgeneeskunde
ESHRE	European Society of Human Reproduction and Embryology
KLEM	Vereniging voor Klinische Embryologie
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
NVML	Nederlandse Vereniging van bioMedisch Laboratoriummedewerkers

NVU	Nederlandse Vereniging van Urologen
ALV	Algemene Ledenvergadering
NVVC	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde

## Werkwijze

### Algemeen

Bij- en nascholing wordt op verschillende manieren aangeboden (hieronder verder uitgewerkt) en het volgen hiervan wordt beloond met nascholingspunten. Voor elke (senior) analist geldt dat er gedurende een jaar gemiddeld minimaal 20 nascholingspunten behaald moeten worden (dit is gebaseerd op 50% aanwezigheid bij de aangeboden scholingsmomenten). De klinisch embryologen wonen gemiddeld éénmaal per jaar een wetenschappelijk congres of workshop bij. Daarnaast dient de klinisch embryoloog (in opleiding) zich verplicht te registreren bij de KLEM en zorg te dragen voor het behalen van voldoende punten voor (her)registratie tot klinisch embryoloog. Eisen voor (her)registratie zijn te vinden op de website van de KLEM (Zie KEIO Opleiding). De professionele kennis wordt door de embryologen overgedragen op de medewerkers middels onder meer het reguliere werkoverleg.

Het puntensysteem biedt de mogelijkheid om scholing te monitoren en daar tijdens jaargesprekken op te sturen. Daarnaast wordt met het puntensysteem een maat van betrokkenheid en excellentie aangetoond, twee van de Radboud kernwaarden. Doelstelling is het behouden en bijwerken van de theoretische kennis om de vaardigheden/competentie voor de eigen functie op peil te houden.

De richtlijn voor het aantal scholingsdagen en maximale kosten worden hieronder samengevat:

**Klinisch embryologen/ KEIO's:** 5 scholingsdagen per jaar voor congressen/cursus, maar in overleg met leidinggevende kan tot 10 dagen/jaar worden. Kosten van tenminste 1 (inter)nationaal congres met een maximum van 1500 euro per persoon.

**(Senior) Analisten:** 2 scholingsdagen per jaar voor (inter)nationale congressen/cursus (indien niet voldoende tijd voor het geval van internationaal congres, altijd goedkeuring leidinggevende nodig). Kosten van scholing tot maximaal 1000 euro op jaar voor het hele team; leidinggevende kan i.o.m. werknemers samen beslissen wie naar de scholing gaat.

Het hoofd van het laboratorium bepaalt of de gevraagde scholing vergoed wordt vanuit het budget van het laboratorium (kostenplaatsnummer) en autoriseert de aanvraag voor gevraagde scholing. Voor eventueel budget overstijgende kosten moet het hoofd van de VPG goedkeuring moeten geven.

### Overleggen, symposia, nascholingen, cursussen en refereeravonden

#### Werkoverleg/labvergadering/VPG overleg

Regulier werkoverleg welke maandelijks plaatsvindt. Hier worden algemene beleidszaken en kwaliteits gerelateerde onderwerpen besproken.

Waardering: 1

#### Wetenschapsbesprekingen

Naast de reguliere werkoverleggen worden maandelijks wetenschapsbesprekingen verzorgd. Hier wordt respectievelijk relevante literatuur en de voortgang van lopende onderzoeken besproken.

Deze besprekingen worden verzorgd door onderzoekers, studenten en medewerkers van de VPG.

Waardering: 1

#### Kwaliteitsmiddag Verloskunde & Gynaecologie

Vanuit de afdeling Verloskunde & Gynaecologie wordt twee keer per jaar een kwaliteitsmiddag georganiseerd. Dit wordt door de kwaliteitscommissie van de afdeling verzorgd en worden via email aangekondigd en zijn vrij toegankelijk.

Waardering: 1



### **E-learning Radboudumc**

Verplichte trainingen geïnitieerd vanuit het Radboudumc op gebied van kwaliteit en veiligheid.

*Waardering: 1*

### **Scholings sessie (E-learning ESHRE)**

Een keer per maand wordt er een sessie georganiseerd via de e-learnings van de ESHRE. De e-learning wordt bekeken en besproken.

*Waardering: 1*

### **Spiegelgesprekken**

Vanuit de polikliniek VPG wordt eenmaal per jaar een gesprek georganiseerd met een aantal patiënten. Tijdens dit gesprek zijn professionals van het Radboudumc aanwezig. Medewerkers van de VPG mogen slechts als toehoorders bij deze gesprekken aanwezig zijn en vervullen geen actieve rol.

*Waardering: 2*

### **Kwaliteitsmiddag KLEM**

Jaarlijks wordt door de kwaliteitscommissie van de KLEM een kwaliteitsmiddag georganiseerd. Deze middag wordt via email en op de website van de KLEM aangekondigd en is vrij toegankelijk.

*Waardering: 3*

### **Wetenschapsdag KLEM**

Jaarlijks wordt door de wetenschapscommissie van de KLEM een wetenschapsdag georganiseerd. Deze dag wordt via email en op de website van de KLEM aangekondigd en is vrij toegankelijk.

*Waardering: 3*

### **(Inter)nationale congressen/ workshops**

Jaarlijks wordt door de ESHRE een meerdaags congres (3 - 4 dagen afhankelijk van deelname aan pre-congres) verzorgd waarin de laatste wetenschappelijke ontwikkeling op het gebied van humane reproductie en embryologie worden gepresenteerd. Aankondiging van de jaarlijks congres is te vinden op de website van de ESHRE. Daarnaast organiseert de ESHRE ook cursussen voor speciale interesse gebieden, vaak kleinschaliger.

*Waardering: 3 punten per dag maximaal 8 punten per jaar*

### **Cursussen, workshops en nascholingen**

Vanuit o.a. de NVML en de ESHRE worden regelmatig nascholingscursussen, workshops en e-learnings verzorgd op verschillende gebieden binnen de fertiliteit. Het aanbod wordt van de NVML wordt in de pauzeruimte en/of administratieruimte van het fertiliteitslaboratorium neergelegd. Het aanbod van de ESHRE is te vinden op de website van de ESHRE.

*Waardering*

*Workshop/nascholing: 1 punt per dagdeel*

### **(Interne) auditcursus/tracer training**

Vanuit diverse opleidingsinstituten worden training verzorgd op het gebied van interne auditsystematiek. Daarnaast wordt binnen het Radboudumc een training aangeboden voor het uitvoeren van tracers. Na afronding van de cursus/training kan zelfstandig een audit/tracer training voorbereidt, uitgevoerd en gerapporteerd worden.

*Waardering: 3*

### **Bijwonen landelijke overleggen werkgroepen**

Jaarlijks vinden er verschillende overleggen van de werkgroepen plaats, zoals van de NVOG, NVKC, NVU en de KLEM. Dit zijn bijeenkomsten voor gynaecologen, IVF-artsen, urologen of klinisch embryologen, waarvan enkele ook toegankelijk zijn voor analisten (bv ALV van de KLEM). Deze geven in een werkoverleg terugkoppeling naar de analisten over interessante onderwerpen die zijn besproken.

*Waardering: 1*

## **Bijscholingsmogelijkheden binnen het fertiliteitslaboratorium**

### **Semendiagnostiek**

Voor de semendiagnostiek wordt periodiek aandacht besteed aan interne en externe kwaliteitsrondzingen. Tijdens de besprekingen van de rondzingen wordt eveneens gekeken waar zaken mis gingen en hoe dat verbeterd kan worden.

*Waardering: 0.5 per rondzing*

### **Embryobeoordeling**

Het fertiliteitslaboratorium neemt deel aan een externe kwaliteitscontrole voor embryobeoordeling (Embryo-online). De resultaten hiervan worden in een periodiek overleg besproken met alle medewerkers. Dit periodiek overleg kan als een scholingsmoment worden aangemerkt waarin de medewerkers van elkaar kunnen leren om tot een uniforme beoordeling van embryo's te komen. Het is een voorwaarde voor analisten die embryo's routinematig beoordelen om deel te nemen aan Embryo-online.

*Waardering: 0.5 per deelname*

### **Nieuwe ontwikkelingen fertiliteitslaboratorium**

Binnen het fertiliteitslaboratorium staan een aantal ontwikkelingen te wachten of zijn inmiddels al gestart. Deze innovatieprojecten worden uitgevoerd door de analisten waardoor ze gestimuleerd blijven om de nieuwste kennis en ontwikkelingen te blijven volgen. De betrokkenheid binnen deze projecten gaat in overleg met de leidinggevende.

*Waardering: aantal punten is afhankelijk van de betrokkenheid in het proces. Punten worden vastgesteld voor start van het proces*

## **Evaluatie en bijstelling van het scholingsplan**

Er is een puntenverdelings scholingsplan opgesteld waarin per item het aantal verworven punten weergegeven wordt. Zie figuur 1 "Puntenverdeling scholingsplan".

De gevolgde cursussen, bezochte congressen e.d. En het aantal verworven punten worden door de deelnemers zelf bijgehouden op het formulier (na)scholing fertiliteitslaboratorium, documentID 064861. Indien na afronding van een scholingsactiviteit een getuigschrift, certificaat of diploma wordt verstrekt, dan dient de medewerker dit in een persoonlijk portfolio te bewaren en een kopie te verstrekken aan productgroep HR. Gegevens over scholingsactiviteiten worden opgenomen in het centrale personeelsdossier. Het scholingsplan zal met de betrokkenen geëvalueerd worden. Elke medewerker dient tijdig problemen met betrekking tot het scholingsplan aan het hoofd van het fertiliteitslaboratorium kenbaar te maken. In het managementreview wordt beoordeeld/getoetst of alle medewerkers jaarlijks het minimum aantal punten hebben behaald. Zo nodig worden, in overleg met de medewerkers, corrigerende maatregelen getroffen.