

J A A R V E R S L A G

2 0 2 1

Passing On, Improving Life



ETB-BISLIFE
MULTI TISSUE CENTER



Stichting ETB-BISLIFE

Postbus 309, 2300 AH Leiden

Telefoonnummer 071 408 39 00

KvK 70564000

info@etb-bislife.org

www.etb-bislife.org

© JUNI 2022

ETB-BISLIFE JAARVERSLAG 2021

Over ETB-BISLIFE

Identiteit weefselinstelling

ETB-BISLIFE is een *multi tissue* center dat zich richt op het ontvangen, keuren, opslaan, bewerken, bemiddelen en het distribueren van gedoneerd menselijk weefsel voor transplantatiedoeleinden. Hiertoe wordt nauw samengewerkt met een groot aantal academische en perifere ziekenhuizen, weefselinstellingen, weefselbanken en laboratoria in Nederland en het buitenland.

Het is de missie om – met respect voor de donor – het gedoneerde weefsel zodanig te bewerken en beschikbaar te stellen, dat het voldoet aan de hoogste kwalitatieve standaarden, normen en veiligheid, waarmee het leven van de patiënt wordt gered en verbeterd. Daarnaast ziet ETB-BISLIFE het als haar plicht om de werkwijzen continu te verbeteren en te innoveren, zodat zij voorop blijft lopen en daarmee blijvend bijdraagt aan kwaliteit van leven. Dit alles in lijn met haar motto *Passing on, Improving life*.

Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank

ETB-BISLIFE beschikt over de volgende Erkenningen als orgaanbank op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl):

8085 L/EO locatie Beverwijk

Het in ontvangst nemen, bewaren, bewerken, distribueren en exporteren van postmortale bloedvaten, cornea's, hartkleppen, sclera en huid met als doel toepassing op de mens. Alsmede het bewaren, bewerken, distribueren, importeren en exporteren van postmortale acellulaire dermis, en het bewaren, distribueren en exporteren van amnion van levende donoren met als doel toepassing op de mens. Ten slotte geldt deze Erkenning voor het in ontvangst nemen, bewaren, bewerken, distribueren en exporteren van hartkleppen van levende donoren met als doel toepassing op de mens.

8086 L/EO locaties Leiden en Nijmegen

Het in ontvangst nemen, bewaren, distribueren, importeren en exporteren van postmortale fascia lata, pezen, botweefsel en kraakbeen met als doel toepassing op de mens. Alsmede het in ontvangst nemen, bewaren, bewerken, distribueren en exporteren van bot en kraakbeen van levende donoren met als doel toepassing op de mens. Ten slotte geldt deze Erkenning voor het in ontvangst nemen, bewaren, bewerken, distribueren, importeren en exporteren van schedelbot van levende patiënten met als doel toepassing op de mens.

Gegevens van de Verantwoordelijk Persoon

A.J. van den Bogaerdt, PhD

Verantwoordelijk Persoon Oculair, Cardiovasculair en Huid Weefsel
Hoofd Afdelingen Cornea, Hartklep en Huid
Gepromoveerd bioloog met 15 jaar ervaring in tissue banking van gedoneerde humane weefsels.

J.P. van Kats, PhD

Verantwoordelijk Persoon Musculoskeetaal Weefsel
Hoofd Afdeling Bot
Gepromoveerd medisch bioloog met 20 jaar ervaring in tissue banking van gedoneerde humane weefsels.

Verklaring van Afkortingen

BST	Banc de Sang i Teixits
DBM	Demineralised Bone Matrix
DIZG	Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz
DMEK	Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty
DSAEK	Descemet Stripping Automated Keratoplasty
HR	Human Resources
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
KAM	Kwaliteit, Arbeidsomstandigheden en Milieu
LD	Levende Donor
MTF Biologics	Musculoskeletal Transplant Foundation
NBS	Nederlandse Brandwonden Stichting
NTS	Nederlandse Transplantatie Stichting
PM	Post Mortaal
PKP	Penetrating Keratoplasty ProSkEye
R&D	Research & Development
TCS	Transplant Centers Software
TRIP	Transfusie- en Transplantatiereacties in Patiënten
QRA	Quality and Regulatory Affairs
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WUON	Weefsel Uitname Organisatie Nederland
Wvkl	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Inhoudsopgave

VERKLARING VAN AFKORTINGEN	5
VOORWOORD FRANK BENEKER, DIRECTEUR	6
AFDELING BOT	8
AFDELING CORNEA	10
AFDELING HARTKLEP	12
AFDELING HUID	14
BEDRIJFSVOERING	16
FINANCIËN	19
QUALITY & REGULATORY AFFAIRS (QRA)	20
KENNISNETWERK ETB-BISLIFE	21
RISICOMANAGEMENT	22
LOPENDE ONDERZOEKS- EN ONTWIKKELPROJECTEN	23
NAWOORD DRS. JEROEN DE WIT, VOORZITTER RAAD VAN TOEZICHT	24

A man with short, light-colored hair, wearing a grey suit jacket over a white button-down shirt, stands in an office environment. He is smiling slightly and looking towards the camera. The background shows office furniture and large windows with blinds.

'Eind 2021 bleek – op basis van de financiële businesscase – dat ETB-BISLIFE de keuze voor een unilocatie financieel kan dragen'

VOORWOORD FRANK BENEKER, DIRECTEUR

"ETB-BISLIFE heeft de taak om innovaties en R&D te activeren en te stimuleren, zodat zij een belangrijke rol krijgt en behoudt in het nationale en internationale speelveld"

"Ook in 2021 hield de COVID-19-pandemie Nederland en de rest van de wereld in zijn greep. Ontvangst van gedoneerd weefsel en de afname van weefsel-producten door de ziekenhuizen bleven redelijk constant, maar waren desondanks lager dan begroot. De solvabiliteit – van rond de 80% – bleef goed.

In het afgelopen jaar vond een bestuurswissel plaats. Per 1 april 2021 nam ik het stokje over van Dr. Piet Jan Kruit als directeur van ETB-BISLIFE. Tot die datum was ik hoofd van de Afdelingen Huid en Bedrijfsvoering.

Webinar en afscheid Piet Jan Kruit

Vanwege het 40-jarig bestaan van de Afdeling Cornea en het afscheid van Dr. Piet Jan Kruit organiseerde ETB-BISLIFE op 28 mei een webinar. Vijf sprekers uit het 'Corneaveld' hielden inspirerende lezingen over de inhoudelijke ontwikkelingen tijdens de afgelopen 40 jaar. Het webinar werd gevolgd door ruim 100 geïnteresseerden.

Huisvesting

Ter voorbereiding op toekomstige huisvesting, ter vervanging van de huidige vier locaties, is gewerkt aan het opstellen van een Programma van Eisen. Daarbij is ook rekening gehouden met de ambities om te innoveren en om met samenwerkingspartners nieuwe bereidingen van weefsels of nieuwe toepassingen van bestaande weefsels te ontwikkelen. Het Programma van Eisen is in september voorgelegd en besproken met de raad van toezicht, het managementteam en de ondernemingsraad. Deze hebben allen positief gereageerd op het voorgenomen plan om op zoek te gaan naar een unilocatie. Eind 2021 bleek – op basis van de financiële businesscase – dat ETB-BISLIFE de keuze voor een unilocatie financieel kan dragen. Het personeel is door middel van nieuwsbrieven, openbare stukken op het intranet, de wandelgangen en via de ondernemingsraad regelmatig geïnformeerd.

Kennisnetwerk

Er zijn ingrijpende en gezamenlijke inspanningen nodig om in de toekomst kwalitatief hoogwaardige weefsels te kunnen blijven aanbieden die aansluiting blijven houden bij de ontwikkelingen in de medische wereld. Daarom is besloten om binnen ETB-BISLIFE een Kennisnetwerk in te richten. Het Kennisnetwerk heeft als primair doel om kennis te vergaren, te ontwikkelen, samen te brengen en te delen. Daarnaast heeft ETB-BISLIFE de taak om innovaties en R&D te activeren en te stimuleren, zodat zij een belangrijke rol krijgt in de nationale en internationale weefselketen. Het Kennisnetwerk wordt een integraal onderdeel van de organisatie en zal naast het primaire proces verweven worden met de huidige processen.”

“De contacten met onze stakeholders verliepen ondanks dit COVID-19-jaar uitstekend, hierbij werden uiteraard vele uren digitaal vergaderd. Door alle collega’s is in 2021 wederom een geweldige prestatie geleverd, waarvoor veel dank!”

Afdeling Bot

Morad

OPERATIONEEL MANAGER AFDELING BOT

“Het dynamische aspect van mijn functie maakt dat ik iedere dag met veel plezier naar mijn werk kom. Een betrokken team zorgt er dagelijks voor dat patiënten in binnen- en buitenland worden geholpen met gedoneerd humaan cardiovasculair, bot- en peesweefsel. *Passing on, improving life* is de missie van ETB-BISLIFE. Een missie die correspondeert met mijn waarden, waarbij ik ga voor kwaliteit en verbinding.”

Tabel 1
Ontvangen botdonoren

Ontvangen (procedures)	2021	2020	2019
PM bot- & peesdonoren	176	110	144
LD donoren heupkop	1.950	1.719	2.827
LD donoren ribkraakbeen	2	9	15
LD donoren schedelbot	104	112	85

Tabel 2
Geteste botdonoren

Getest (serologie/NAT)	2021	2020	2019
LD heupkop	1.692	1.432	2.408
LD ribkraakbeen	2	9	13
LD schedelbot	106	113	80

Tabel 3
Verzendingen naar externe processoren (onbewerkt weefsel)

Verzendingen	2021	2020	2019
BST PM donoren	100	50	55
PM explantaten	2002	1061	943
BST PM weefsels retour	3020	2777	4771
MTF PM donoren	-	20	34
DIZG PM donoren	57	11	20
DIZG LD heupkoppen	42	31	86
CG Bio PM donoren	-	1	10
CG Bio Bulk shafts	9	35	-

■ Toename ontvangen PM donoren +60% tov 2020 en +20% tov 2019; vermoedelijk vanwege nieuwe donorwet.

■ Achterblijvende ontvangst LD donaties (heupkop & ribkraakbeen) vanwege afschaling niet essentiële zorg.

■ Door toegenomen PM donoraanbod meer leveringen van onbewerkt donorweefsel naar partner DIZG.

Tabel 4
Intern bewerkte weefsels

Bewerkingen (procedures)	2021	2020	2019
Nijmegen LD heupkoppen	265	258	246
Nijmegen LD ribkraakbeen	2	6	9
Nijmegen LD schedelbot	109	105	82

Tabel 5
Levering aan instellingen

Levende donor	2021	2020	2019
Heupkop onbewerkt	1.258	1.256	1.497
Heupkop bewerkt	651	662	525
Ribkraakbeen bewerkt	18	39	44
Schedelbot (autoloog)	76	64	59
PM botdonor	2021	2020	2019
Fragmenten & heupkop	1.541	1.587	1.777
Structurele botstukken	183	199	191
Peesweefsel, fascia lata & menisci	671	794	715
PM DBM / Gemineraliseerd poeder	2021	2020	2019
DBM poeder & putty	107	116	178
Gemineraliseerd poeder	241	241	142

■ Achterblijvende levering van botvulmiddelen (LD heupkop) vanwege afschaling niet essentiële zorg.

■ Achterblijvende levering van botvulmiddelen (PM botchips e.d.) vanwege afschaling niet essentiële zorg.



Sandra

MEDEWERKER ALLOCATIE AFDELINGEN BOT EN HARTKLEP

“Regelmatig spreek ik donoren na hun heupkopdonatie. Hierbij geven veel mensen aan dat ze gedoneerd hebben om wat voor anderen te kunnen betekenen. Deze instelling spreekt me erg aan. Ik vind het dan ook mooi om via mijn werk een positieve bijdrage te leveren aan de gezondheid van anderen.”

Afdeling Cornea

Processing

In 2021 heeft de Afdeling Cornea 2213 gedoneerde ogen ontvangen, terwijl dat er in 2020 1795 waren (zie grafiek 2). Deze toename (23%) laat een flink herstel zien ten opzichte van de afschaling in de ziekenhuizen in 2020 door de COVID-19-crisis. Mogelijk is er ook al een effect merkbaar van de aanpassing van de nieuwe donorwet. In grafiek 1 is te zien dat in 2021 60,6% van het totaal gedoneerde oogweefsel voor transplantatie is opgestuurd, terwijl dit in 2020 nog 55,2% was.

Allocatie naar ziekenhuizen

In 2021 zijn 1340 cornea's naar de diverse ziekenhuizen getransporteerd: 510 DMEK's, 378 DSAEK's en 452 PKP's (waaronder naast randoms ook getypeerden en emergencies). In 2020 waren dit er slechts 991 (zie ook grafiek 2). Een toename dus van 35%.

Relatief gezien is de vraag naar DMEK afgenomen van 40% in 2020 naar 38% in 2021. De relatieve vraag naar DSAEK is ook afgenomen vanaf 30% in 2020 naar 28% in 2021. Het aantal verstuurdte hele cornea's (voornamelijk randoms) is in 2021 juist relatief toegenomen van 29% in 2020 naar 34% in 2021. Maar in absolute getallen is er dus juist een toename te zien voor alle typen cornea's verzonden naar de ziekenhuizen.

Internationale allocatie

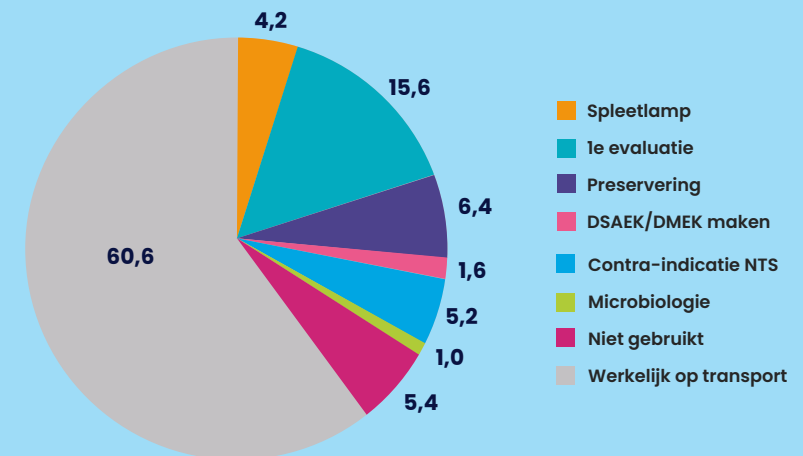
Van de 1340 getransporteerde cornea's in 2021 zijn 253 cornea's naar het buitenland verstuurd (18%). Relatief bijna een verdubbeling ten opzichte van 2020 (10,6%). Dit terwijl het aantal operaties in Nederland weer terug is op het niveau van vóór de COVID-19-pandemie.

Omdat er voornamelijk randoms naar het buitenland gaan, verklaart dit de relatieve toename van de randoms ten koste van het relatief aantal verzonden DMEK's en DSAEK's.

Grafiek 1

Resultaat per processtap in 2021

Resultaten van bewerking in 2021. Ongeveer een kwart van de cornea's wordt na een 1ste of 2de evaluatie niet geschikt bevonden. 60,6% van de cornea's vindt zijn weg naar de kliniek.



Processing sclera

In 2021 is van 310 donoren sclera (619 stuks) afgeprepareerd. In 2020 waren dat nog 231 donoren (461 stuks). In 2021 zijn verder 1984 scleraweefsels verstuurd naar ontvangers, uitgesplitst in 157 hele sclera, 297 kwadranten en 1530 segmenten. In 2020 waren dit 1802 scleraweefsels. Dit is wederom een verdere toename van het jaarlijks aantal verstuurdte scleraweefsels.



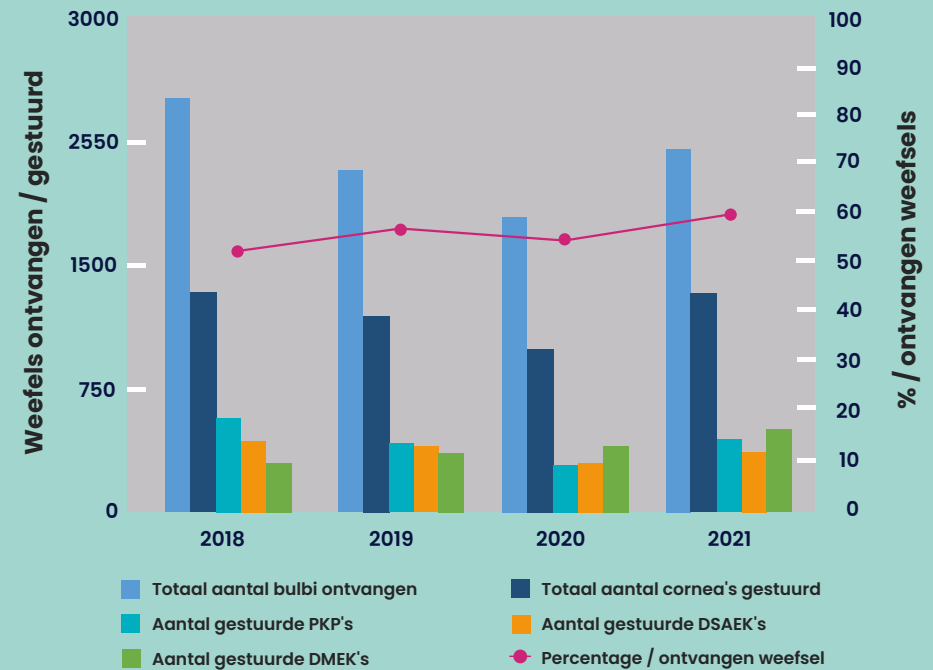
José

ANALIST AFDELING CORNEA

“Het werken met oogweefsel vergt uiterste precisie en dat is precies wat ik leuk vind. Het is bijzonder weefsel en ieder oog is uniek. Het meest intrigerend vind ik dat een cornea weken kan overleven buiten het menselijk lichaam. Het geeft mij voldoening om een bijdrage te leveren aan het zicht van patiënten.”

Grafiek 2

Totaal aantal bulbi ontvangen in de afgelopen jaren en de daarvan getransplanteerde cornea met bijbehorende relatieve opbrengst





Marjon

ANALIST AFDELING HARTKLEP

“Als Analist van de Afdeling Hartklep vind ik nog steeds – ook na ruim 6,5 jaar – dat ik een heel bijzondere baan heb. Ik kreeg een tweede kans om te leven, nu kan ik mijn bijdrage leveren voor anderen die ik óók een tweede kans gun. Persoonlijk maakt dat het werk nóg betekenisvoller, naast het besef dat we een belangrijke schakel zijn in de transplantatieketen.”

Afdeling Hartklep

Processing

In 2021 heeft de Afdeling Hartklep 252 gedoneerde harten ontvangen, een toename van 32% ten opzichte van 2020. De COVID-19-crisis lijkt weinig tot geen rol meer te spelen waar het gaat om donatie, terwijl ook de aanpassing van de nieuwe donorwet effect lijkt te hebben. Met 504 hartkleppen is de donatie het hoogst sinds jaren. Van de 252 donorharten zijn 664 weefsels gekeurd en daarvan 328 weefsels in proces genomen (49%). Dit is relatief lager dan in 2020 (54%), maar grafiek 2 laat zien dat de vrijgave van alle weefsels stabiel is gebleven. In absolute cijfers is te zien dat het aantal vrijgegeven weefsels het hoogst is in jaren, met 222 weefsels (10 aortakleppen, 121 pulmonaalkleppen, 88 patches en 3 thoracale aorta's).

Allocatie naar ziekenhuizen

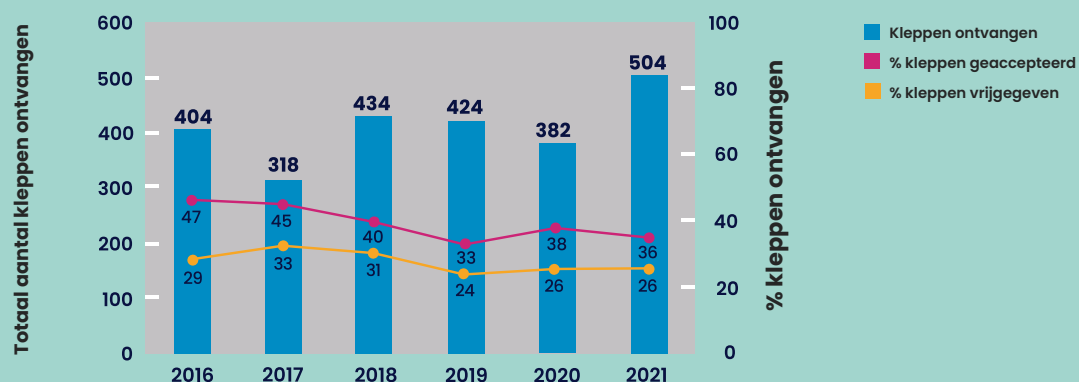
Er zijn in 2021 197 weefsels op transport gestuurd naar diverse ziekenhuizen in binnen- en buitenland (2020: 183 weefsels); 20 aortakleppen, 109 pulmonaalkleppen en 68 pulmonaal patches. Ook hier is sprake van het hoogste aantal verstuurde weefsels sinds jaren.

Internationale bemiddeling

Binnen de Afdeling Bot bevindt zich de allocatie-afdeling die zich ook bezighoudt met de internationale bemiddeling van hartkleppen. Van de 197 hierboven genoemde weefsels zijn 52 weefsels (4 aortakleppen, 15 pulmonaalkleppen en 33 pulmonaal patches) naar het buitenland bemiddeld. Dit is meer dan in 2020, toen 38 weefsels werden bemiddeld. Het totaal aantal bemiddelingen in 2021 (dus ook bemiddeling voor buitenlandse weefselbanken) is, met 169 weefsels, ook meer dan in 2020 (155). Van deze bemiddelingen is in 2021 een vergelijkbaar aantal (23 weefsels) bemiddeld vanuit buitenland naar Nederland als in 2020 (21 weefsels).

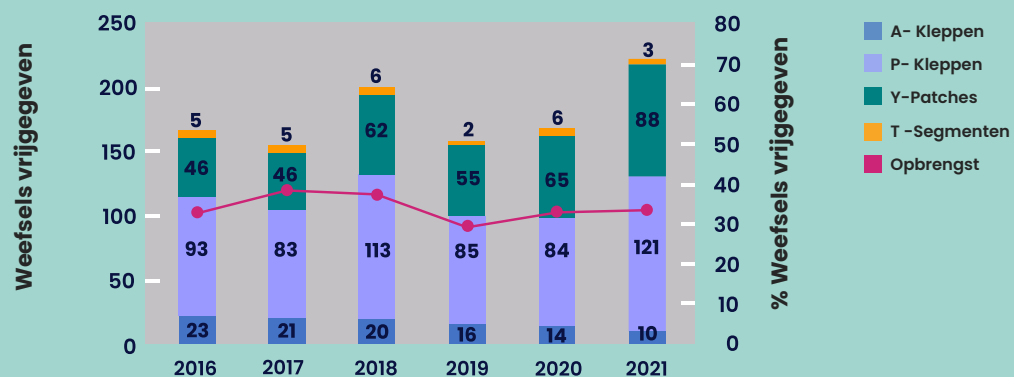
Grafiek 1

Aantal hartkleppen ontvangen, geaccepteerd en uiteindelijk vrijgegeven



Grafiek 2

Totaal aantal weefsels vrijgegeven met bijbehorende relatieve opbrengst



Caroline

MEDEWERKER ALLOCATIE AFDELINGEN BOT EN HARTKLEP

“Een spoedaanvraag uit het buitenland voor een hartklep. Een ziekenhuis dat dezelfde dag nog een botweefsel nodig heeft voor een operatie. Geen dag is hetzelfde bij allocatie. Die dynamiek en de samenwerking met collega's maakt deze werkomgeving zo leuk. Het is een mooie gedachte dat zoveel patiënten geholpen worden met het gedoneerde weefsel. Hier staan we binnen het team dan ook geregeld bij stil.”

Afdeling Huid

Processing

In 2021 zijn er door de Afdeling Huid 620 donoren ontvangen: 441 uit Nederland, 99 uit Tsjechië en 80 uit Spanje. In 2020 waren dit er 542, waarvan 377 uit Nederland, 71 uit Tsjechië en 94 uit Spanje. Door de toename van het aantal donoren in Nederland en de voortzetting van leveringen van donorhuid uit Tsjechië en Spanje, hebben we de voorraden onbewerkte en bewerkte huid gedurende het jaar op peil kunnen houden. Deze zijn zelfs iets toegenomen. Gedurende het jaar is er in de cleanroom 1.460.675 cm² split skin verwerkt, 200.035 cm² Frozen Full Thickness en 29.648 cm² gedecellulariseerde Glyaderm. In 2020 was dit respectievelijk 1.701.900 cm², 238.935 cm² en 26.683 cm².

Distributie naar ziekenhuizen

Er is in 2021 in totaal 1.288.555 cm² gedistribueerd naar ziekenhuizen in binnen- en buitenland, opgesplitst naar 1.144.110 cm² split skin, 118.665 cm² Frozen Full Thickness en 23.700 cm² Glyaderm. Daarnaast werd 2.080 cm² gealloceerd voor researchdoeleinden. Dat is een daling ten opzichte van 2020 met 21% toen er 1.629.766 cm² werd gedistribueerd.

Als gevolg van de daling in leveringen is de voorraad huid geschikt voor de ziekenhuizen toegenomen. Omdat huid een traumagerelateerd product is, is de vraag vanuit ziekenhuizen moeilijk te voorspellen. De grafiek laat goed zien dat er over de jaren veel variatie in huiddistributie is.



Marjanke

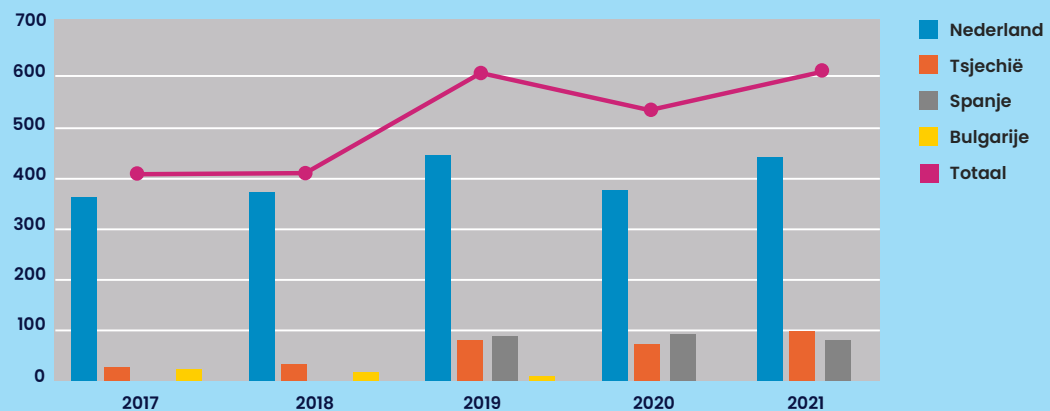
COÖRDINATOR ADMINISTRATIE & LOGISTIEK AFDELING HUID

“Sinds 1993 werk ik bij de Huidbank, nu onderdeel van ETB-BISLIFE. In de beginjaren was je allround.

Als explantatiemedewerker deed ik ook lab- en administratieve werkzaamheden als er geen huiddonor was. Ik heb alle ziekenhuizen in Nederland vele malen bezocht. Momenteel verwerk ik met een gezellig team alle administratie rondom registratie, vrijgave, verzenden en terugrapportage van alle huidproducten.”

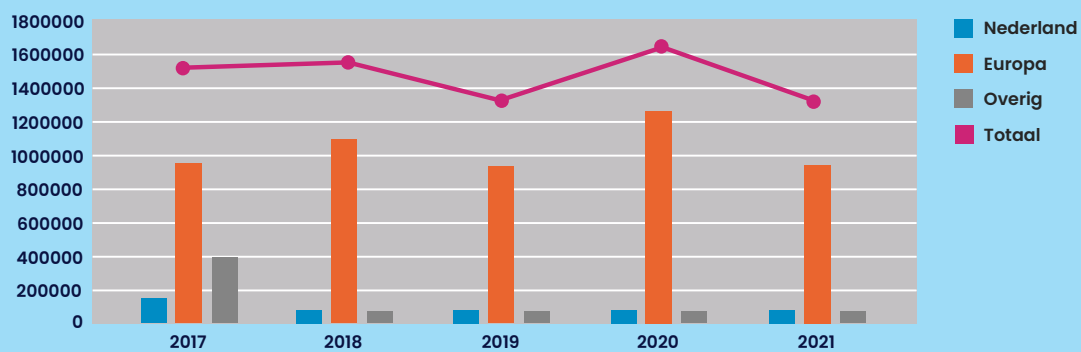
Grafiek 1

Aantal ontvangen huiddonoren uit de diverse landen



Grafiek 2

Aantal cm² huid geleverd aan de diverse regio's



Bedrijfsvoering

Functioneel Beheer

Begin 2021 was een onderhoudsrelease aan TCS gepland. Vanwege een moeizame relatie met de leverancier is deze, ondanks regelmatig navragen en escalatie, niet uitgevoerd. Door middel van eigen implementaties is de procesondersteuning van TCS op enkele belangrijke punten toch verbeterd. In juni is voor de Afdelingen Cornea en Huid een nieuw release van ProSkEye gerealiseerd, met veel aanpassingen voor cornea. Het invoeren van een nieuwe verbinding van ProSkEye met de NTS is niet gelukt. De IT-audit leverde geen onverwachte bevindingen op.

HR

In 2021 heeft HR veel tijd gestoken in het verzelfstandigen en loskoppelen van de HR-activiteiten bij WUON. Daarnaast zijn er concrete stappen gezet wat betreft de verhuizing op het gebied van voorbereiding en inventarisatie op het arbeidsrechtelijke vlak. Tegelijkertijd is het zaak geweest om de dagelijkse HR-dienstverlening op hoog niveau te houden. Het werven van nieuwe medewerkers heeft veel aandacht gevraagd vanwege de krappe arbeidsmarkt. Daarnaast heeft COVID-19 veel invloed gehad op het uitvallen van medewerkers wegens ziekte, waardoor alle activiteiten rondom begeleiding bij ziekteverzuim extra belangrijk zijn geweest.

Cybersecurity

In 2021 is het beleid Cybersecurity ontwikkeld en vastgesteld, gebaseerd op de *Handreiking Cybersecuritymaatregelen* van het Nationaal Cybersecurity Centrum van het ministerie van Justitie en Veiligheid. Met de uitvoering van het nieuwe beleid is in november gestart.



Jettie

ADVISEUR HR

"Ik werk alweer vier jaar als Adviseur HR bij ETB-BISLIFE. In die periode heeft de organisatie flink wat veranderingen doorgebracht. Gezien de ambities en plannen voor de komende jaren wordt het werk alleen maar interessanter. HR gaat om mensen. Ik ben ervan overtuigd dat een fijne werkomgeving en oprechte aandacht voor onze medewerkers samen een investering vormen in de verdere ontwikkeling van de organisatie."

HR CIJFERS 2021

2020
56

Aantal medewerkers eind 2020

42,⁷²
FTE

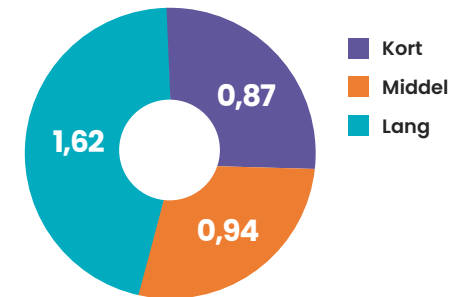
2021
59

Aantal medewerkers eind 2021

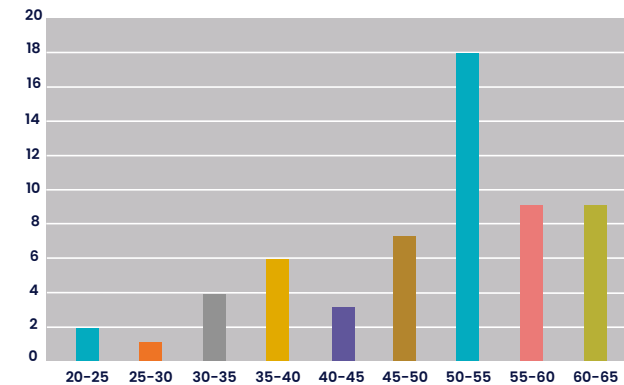
10 7
In dienst Uit dienst

45,⁷⁷
FTE

Grafiek
Verdeling ziekteverzuim 2021 in %



Grafiek
Leeftijdverdeling op 31-12-2021



ICT

Ter voorbereiding op het volledig loskomen van de NBS is eind 2021 een eigen *exchange server* aangeschaft. In december is gestart met de inrichting en implementatie daarvan. Helaas heeft dat geleid tot een groot ICT-incident, waardoor binnen de organisatie enkele dagen geen mailfaciliteiten beschikbaar waren.

Communicatie

In september is onder begeleiding van een externe communicatieadviseur gestart met een onderzoek naar de interne en externe communicatie van ETB-BISLIFE. De bevindingen en aanbevelingen zijn in november opgeleverd. Begin 2022 is gestart met de uitvoering van het bijbehorende plan van aanpak.

Facilitair

In het uiteindelijke fusiedocument van ETB en BISLIFE is vastgelegd dat de nieuwe organisatie onderzoekt welke huisvestingkeuzes – zowel inhoudelijk als financieel – passen bij de organisatie en haar ambities. Daarbij rekening houdend met de mensen die er werken. In 2021 is een Programma van Eisen opgesteld en een (financiële) haalbaarheidsstudie gedaan voor verschillende scenario's. Op basis van het opgestelde advies heeft de raad van toezicht in december groen licht gegeven om op zoek te gaan naar een unilocatie.

Huisvesting algemeen

Door de verhuizing van WUON in september is op de ETB-BISLIFE-locaties in Beverwijk en Leiden een aantal werkplekaanpassingen doorgevoerd. Ook in het kader van de opeenvolgende COVID-19-maatregelen zijn diverse aanpassingen doorgevoerd, waardoor het mogelijk bleef om op locatie te blijven werken. Met Sanquin is in Nijmegen overlegd over de verhuizing van de vriezerruimte. Deze vond uiteindelijk plaats in februari 2022.

Onderhoud en apparatuur

Het zwaartepunt van het beheer van de onderhoudscontracten en de aanschaf van apparatuur is overgenomen door de Operationeel Manager Facilitair.



Elke

ADMINISTRATIEF MEDEWERKER AFDELING CORNEA

*“Het motto *Passing on, improving life* vormt een grote motivatie voor mij. Ik wil graag het gevoel hebben, en weten, dat wij een verschil hebben gemaakt in het verbeteren van het leven van medemensen.*

*Op de Afdeling Cornea werken wij weliswaar **achter de schermen** – dat wil zeggen geen direct contact met patiënten – maar wij zijn trots op de cornea die onze afdeling verlaat met het doel het zicht van een patiënt te verbeteren.”*

Financiën

Financieel gezien is 2021 een goed jaar geweest.

De omzet bedraagt EUR 10.254.793. Dit is 2% lager dan begroot.

Het resultaat na belastingen bedraagt EUR 1.263.596 en is toegevoegd aan de algemene reserve.

Er is vanaf 2021 gekozen voor een uniforme wijze van waardering van de verschillende weefsels. Dit betreft een stelselwijziging en heeft geleid tot een grote toename van de voorraden en daarmee van het eigen vermogen. Het resultaat wordt toegevoegd aan de algemene reserve.

De solvabiliteit is gestegen met 12,75% en komt hiermee uit op 84,2%

Het werkkapitaal is goed te noemen, er is voldoende liquiditeit aanwezig voor de financiering van de activiteiten en op korte termijn is er geen financieringsbehoefte.

Kijkend naar de toekomst is de verwachting dat de komende jaren meer geld zal worden besteed aan het Kennisnetwerk en ICT. Daarnaast zal de besluitvorming van begin 2022 inzake huisvesting op een unilocatie leiden tot een forse investering, die deels uit eigen middelen zal worden gefinancierd.



Melissa

MEDEWERKER ALLOCATIE AFDELINGEN BOT EN HARTKLEP

“Mijn werk bij ETB-BISLIFE is boeiend en gevarieerd, in een dynamische werkomgeving. Zo ben ik op zoek naar cardiovasculair weefsel voor patiënten in het buitenland en dan heb ik weer contact met donoren die meedoen aan het heupkopdonatie project. Die variatie tussen allocatie en de Afdeling Bot spreekt mij erg aan. Ik ga iedere dag met veel plezier naar mijn werk.”

Quality & Regulatory Affairs (QRA)

Vergunningen en audits

ETB-BISLIFE beschikt over de Wvkl (Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal) Erkenningen 8085 en 8086 als orgaanbank voor het in ontvangst nemen, bewaren, bewerken en distribueren van humane weefsels. In 2021 is, na toetsing door de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd, een aanvraag goedgekeurd voor uitbreiding van de Wvkl Erkenning voor de opslag van postmortaal weefsel in Nijmegen.

In augustus 2021 vond op de locaties Beverwijk en Leiden het tussentijdse onderzoek plaats voor de ISO 9001 norm. ETB-BISLIFE hanteert een ISO 9001 gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem. Hierin wordt geborgd dat de processen keuren, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsel van postmortale en levende donoren voldoen aan nationale en internationale wet- en regelgeving, en dat deze processen op een veilige en gestandaardiseerde manier plaatsvinden. Het onderzoek leverde geen afwijkingen op.

Er zijn twee audits door externe partijen uitgevoerd. De apotheek van het Rode Kruis Ziekenhuis bezocht het magazijn op de locatie Beverwijk. Het Zuid-Koreaanse Ministry of Food and Drugs Safety verrichtte een uitgebreide online audit in het kader van een bredere audit over al hun overzeese activiteiten.

ETB-BISLIFE voerde in 2021 zelf twee audits uit bij externe partijen. Begin november werd een verkennend bezoek gebracht aan weefselbank Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso in Italië. Het doel was het aseptische bewerkingsproces van musculoskeletaal weefsel te beoordelen, om te komen tot een mogelijke samenwerking op het gebied van bewerking van postmortaal Nederlands bot- en peesweefsel. Medio november werd de Tsjechische processor voor huid, National Cell and Tissue Center, geauditeerd in hun nieuwe faciliteiten in



Petra

COMPLIANCE OFFICER

“Ik werk alweer 13 jaar bij ETB-BISLIFE, eerst als Cornea Analist en nu als Compliance Officer. Ik vind het belangrijk dat we een goed product van constante kwaliteit leveren en dat we onze producten daar waar mogelijk steeds verder verbeteren en de risico's verkleinen. ETB-BISLIFE helpt patiënten aan meer kwaliteit van leven en dat past bij mij.”

Ostrava. Hieruit vloeiden enkele verbeterpunten voort die de samenwerking kunnen optimaliseren. De overige geplande audits zijn vanwege de COVID-19-pandemie niet mogelijk geweest.

De interne auditplanning kon in 2021 door de pandemie niet volledig worden uitgevoerd; waar mogelijk is er op locatie en *remote* geauditeerd. Er kwamen geen majeure afwijkingen voort uit de interne audits.

Regelgeving

Er is een antwoord gestuurd op de publieke en gerichte consultatie ter evaluatie van de EU Directive voor weefsels en cellen. In het tweede kwartaal van 2022 wordt het rapport hierover verwacht vanuit de EU. In aansluiting hierop zal het ministerie van VWS de nationale wetgeving eveneens aanpassen.

Ernstige ongewenste voorvallen/reacties

ETB-BISLIFE heeft over 2021 2 meldingen ingediend van mogelijk ernstige ongewenste voorvallen bij TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie (2020: 6 meldingen). De 2 meldingen betroffen corneaweefsel (1) en botweefsel (1). Tevens heeft ETB-BISLIFE de jaarcijfers van bewerkte/gedistribueerde weefsels van het voorafgaande jaar ter beschikking gesteld aan TRIP. De participatieverklaringen van TRIP over 2020 zijn dan ook in 2021 ontvangen voor alle weefseltypen van ETB-BISLIFE.

Overige zaken

De interne audittraining die in 2020 als gevolg van de COVID-19-uitbraak werd afgezegd, is in het voorjaar van 2021 alsnog online georganiseerd. Hierbij zijn 9 medewerkers van ETB-BISLIFE en 2 medewerkers van WUON opgeleid als intern auditor. Eind 2021 is bij WUON een eigen KAM-functionaris aangenomen, aan wie de Afdeling QRA haar activiteiten voor WUON heeft overgedragen.

Kennisnetwerk ETB-BISLIFE

Met de komst van de nieuwe directeur is het Kennisnetwerk geïntroduceerd. Een initiatief met als belangrijk doel meer betrokkenheid bij kwaliteitsverbetering door innovaties en ondersteuning van wetenschap. Daarbij gaat het onder andere over tissue engineering, stamceltherapie en kunstmatige intelligentie als onderdeel van onderzoek. In het kader van het Kennisnetwerk zal de samenwerking met externe laboratoria, onderzoeksgroepen en gebruikers worden geïntensiveerd.

Het Kennisnetwerk wordt een integraal onderdeel van onze organisatie en zal naast het primaire proces verweven worden binnen onze huidige processen. Daartoe is ETB-BISLIFE in 2021 betrokken bij 2 belangrijke projecten:

- **EGALiTE:** een samenwerking met diverse Europese bloedbanken, weefselinstellingen en stamcellaboratoria, gericht op calamiteitenplannen die door harmonisatie en samenwerking de continuïteit van bloed-, cel- en weefselvoorziening in Europa moet verbeteren.
- **VitalTissue:** een samenwerking met ziekenhuizen en onderzoekscentra in Nederland om humaan restweefsel – afkomstig van geopereerde patiënten, dat normaal gesproken wordt vernietigd – beschikbaar te maken voor biomedisch onderzoek.

Risicomanagement

Context- en stakeholdersanalyse

De directeur van ETB-BISLIFE is verantwoordelijk voor de inrichting en het onderhoud van de risico-beheersing. De praktische uitvoering ligt bij de afdelingen QRA en HR en bij de hoofden van de weefselafdelingen. Jaarlijks wordt een organisatie-brede context- en stakeholdersanalyse uitgevoerd, waarbij voor alle processen en stakeholders de risico's en kansen worden gedefinieerd en maatregelen worden bepaald.

Financiën

Door de marktwerking loopt ETB-BISLIFE een financieel risico. De aanvoer van weefsel kan stagneren waardoor er minder weefsels geleverd kunnen worden aan ziekenhuizen. Ook zal ETB-BISLIFE op een goede manier met ziekenhuizen moeten onderhandelen over de jaarlijks vast te stellen tarieven. Om een grote financiële tegenvaller, vanwege een onvoorziene calamiteit, op te kunnen vangen, reserveert ETB-BISLIFE een bedrag ter grootte van de totale personeelskosten van de weefselbanken.

ICT

De afhankelijkheid van ICT-systemen is als volgt geborgd: toegang tot internet is middels een tweede provider altijd beschikbaar. Verlies van data is beperkt door afdoende back-ups en uitval van systemen is gezekerd middels een replica die binnen enkele

minuten *up and running* is. De back-ups zijn getest en werken goed. Desalniettemin vond er eind 2021 een grote ICT-storing plaats. In 2022 wordt gewerkt aan een verdere optimalisering van de ICT-infrastructuur.

Pandemie

Een extra risico in 2021 was de COVID-19-pandemie. Met als belangrijkste gevolgen: uitval van personeel en verminderd aanbod van donorweefsel en afname van leveringen aan ziekenhuizen. Als gevolg hiervan heeft ETB-BISLIFE de nodige inspanningen moeten verrichten om de weefselvoorraad op peil te houden. Door de inwerkingtreding van de nieuwe donorwet per juli 2020 lijkt het risico van te weinig aanbod van donoren enigszins gemitigeerd.

Risicoanalyses

Jaarlijks worden de leveranciers van kritische materialen en diensten beoordeeld. Met voor de dienstverlening van ETB-BISLIFE essentiële partijen wordt regelmatig overlegd om de samenwerking te optimaliseren en risico's in de keten te mitigeren. De risicoanalyses bij ETB-BISLIFE worden over het algemeen verricht op basis van de *Failure Mode and Effects Analysis methode* (FMEA) waarbij een risicoscore wordt bepaald op basis van *occurrence x severity x detectability*.

Bij het maken en wijzigen van veiligheidsbeleid dragen de Verantwoordelijke Personen zorg voor een risicoanalyse



van de impact van het voorgenomen beleid. Hierbij wordt onder andere gekeken naar het risico op microbiologische verontreiniging van weefsels, risico's met betrekking tot onjuiste identificatie; risico op verlies van herleidbaarheid in de keten; risico op de donatiebereidheid; risico's op verminderde beschikbaarheid van weefsel; risico op het niet voldoen aan interne en externe eisen en het risico op imagoschade voor de organisatie en de weefselvoorziening.

Lopende onderzoeks- en ontwikkelprojecten

Met betrekking tot de nieuwe wijze van bereiding of toepassing van donorweefsels ging het in 2021 om de volgende projecten:

Afdeling Bot

- De lopende samenwerking met het LUMC (Orthopedie, Radiologie) bij het ontwikkelen en opzetten van een Digitale Botbank werd afgerond.
De voornaamste conclusie van de eindrapportage luidt dat een vergelijking van 3D CT-beelden van de voorradige grafts, helpt bij de selectie van de best passende graft voor de vervanging van een groot botdefect.. Het resterende budget van het project wordt ingezet om het onderzoek ook bij andere UMC's onder de aandacht te brengen en daarmee de methode breder beschikbaar te maken.
- In samenwerking met Micro-Serve wordt gewerkt aan een nieuwe wijze van ontsmetten van gedoneerd ribkraakbeen. Hiermee wordt uiteindelijk beoogd dat ETB-BISLIFE zelf zacht weefsel (kraakbeen, peesweefsel, fascia lata) kan bewerken tot weefsels geschikt voor transplantatie.

Afdeling Cornea

- De samenwerking met het Maastricht UMC met betrekking tot het kweken van endotheelcellen is in 2021 verder voorbereid. Inmiddels wordt gewerkt aan een contract en zijn eventuele patent issues geïdentificeerd en opgelost. Er is al een werkbaar protocol om endotheelcellen te kweken op basis van afgekeurde cornea's voor verdere ontwikkelingen naar de kliniek.

Afdeling Hartklep

- In 2021 is de samenwerking met het LUMC, met betrekking tot het in Nederland zelf kunnen decellulariseren van humane hartkleppen, voortgezet. Dit heeft geleid tot een finaal protocol dat kan worden gebruikt om voor de kliniek geschikte gedecellulariseerde hartklepweefsels te bereiden.
- In het jodiumproject is op basis van literatuurstudie een whitepaper geschreven dat dienst kan doen als blauwdruk voor vervolgonderzoeken in het gebruik van Povidonjodium in decontaminatie van humane cardiovasculaire weefsels. Het whitepaper kan ook worden gebruikt om gebruikers te overtuigen van de bruikbaarheid en veiligheid van Povidonjodium in de decontaminatie van door hen gebruikte humane cardiovasculaire weefsels.

Afdeling Huid

- Er is voortgang geboekt in het onderzoek naar de mogelijkheid om het productieproces van Glyaderm te optimaliseren en te versnellen. De samenwerkingspartner Noviotissue heeft rapporten aangeleverd op het gebied van effectiviteit van decellularisatie en de functionele eisen (o.a. stretchtesten).
- De afdeling Plastische Chirurgie in het Radboudumc Amalia kindziekenhuis is gestart met een driejarige pilotstudie naar het gebruik van Glyaderm bij complexe en uitgebreide wonden bij kinderen. Hiertoe heeft de Afdeling Huid de nodige data aangeleverd met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van Glyaderm.

Meer informatie over lopende onderzoeks- en ontwikkelprojecten en publicaties in dit kader zijn te lezen op www.etb-bislife.org.



“De remuneratiecommissie heeft zich intensief beziggehouden met de selectie van de nieuwe directeur en hield evaluatiegesprekken met de vertrekkende en met de nieuwe directeur”

NAWOORD DRS. JEROEN DE WIT,
VOORZITTER RAAD VAN TOEZICHT

“De raad van toezicht heeft grote waardering voor de directeur, het managementteam en personeel van ETB-BISLIFE”

“Weinig mensen hadden gedacht dat de COVID-19-pandemie zo lang zou duren en zo veel aanpassingen aan het gewone leven zou vragen. Ook 2021 was voor ETB-BISLIFE een jaar dat beheerst werd door de COVID-19-pandemie. Desondanks is er veel bereikt. De weefselvoorziening is goed op peil gebleven, de samenwerking met partners, met name de Brandwondenstichting, is verstevigd, research en innovatie kregen goede invulling en het traject naar nieuwe huisvesting is op degelijke wijze in gang gezet.

Directeur-bestuurder Piet Jan Kruit liet in de zomer van 2020 weten terug te willen treden en per 1 april 2021 is, na een zorgvuldige selectieprocedure met externe en interne kandidaten, zijn opvolger Frank Beneker benoemd. De raad van toezicht geeft Piet Jan graag een groot compliment voor de wijze waarop hij ETB en daarna ETB-BISLIFE heeft geleid! Frank Beneker heeft de taken als directeur-bestuurder direct voortvarend en bekwaam opgepakt.

De raad van toezicht heeft met genoeg kennis genomen van het aantreden van een nieuwe ondernemingsraad. Helaas was er door de COVID-19-maatregelen nog geen gelegenheid tot fysieke kennismaking.

De raad van toezicht heeft in 2021 vijf keer vergaderd (4 keer via Zoom en 1 keer fysiek). Daarnaast is er frequent onderling contact en overleg geweest met elkaar en met de directeur-bestuurder. Er is onder andere gesproken over het plan voor de nieuwe huisvesting, de beveiliging van de automatisering, het Kennisnetwerk voor research en innovatie en de interne en externe communicatie.

De auditcommissie – die 2 keer vergaderde – besprak onder meer de financiën, de administratieve organisatie, automatiseringsaangelegenheden en de huisvesting. Uiteraard had de commissie ook overleg met de externe accountant.

De remuneratiecommissie heeft zich intensief beziggehouden met de selectie van de nieuwe directeur en hield evaluatiegesprekken met de vertrekkende en met de nieuwe directeur.

De samenstelling van de raad bleef in 2021 onveranderd. In 2022 zal de opvolging van twee van de leden per 1 januari 2023 worden voorbereid.

In december vond de jaarlijkse zelfevaluatie van de raad van toezicht plaats. Het functioneren werd door alle leden als zeer positief beoordeeld. Er kwamen negen punten ter verdieping of verbetering naar voren die begin 2022 in de raad zijn besproken. Ook stond de nieuwe Governance-code Zorg 2022 op de agenda.

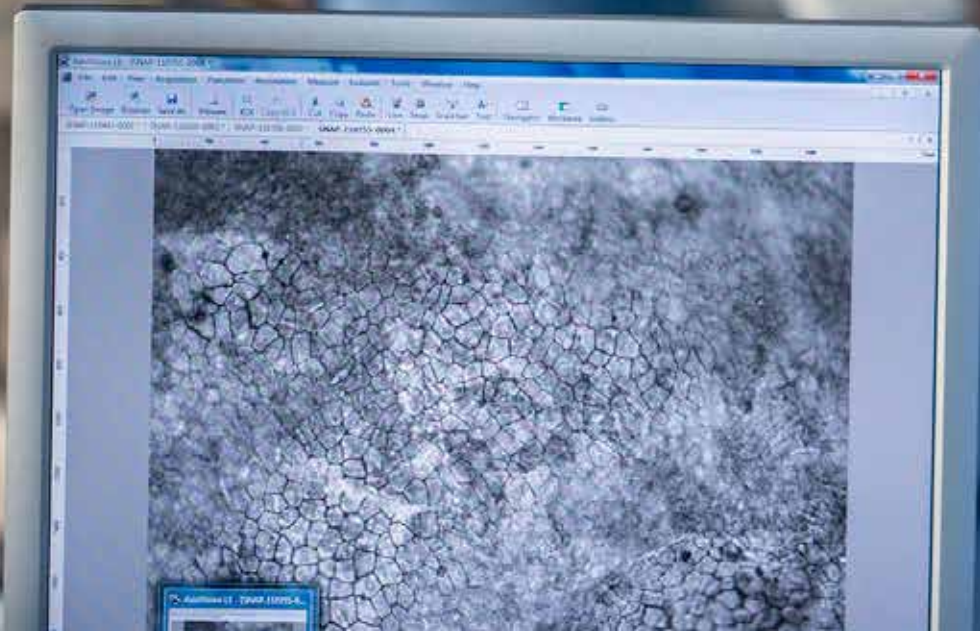
De raad van toezicht heeft grote waardering voor de directeur, het managementteam en personeel van ETB-BISLIFE. Gezamenlijk hebben zij in het COVID-19-jaar 2021 de continuïteit van de weefselvoorziening op uitstekende wijze geborgd.

De raad van toezicht wil alle medewerkers, ook in deze bijzondere omstandigheden, zeer bedanken voor de grote inzet, flexibiliteit en betrokkenheid. Dit alles heeft de stichting ETB-BISLIFE in veilig vaarwater en op rechte koers gehouden.”

Namens de raad van toezicht,
Jeroen de Wit

“Er is onder andere gesproken over het plan voor de nieuwe huisvesting, de beveiliging van de automatisering, het Kennisnetwerk voor research en innovatie en de interne en externe communicatie”

Passing On, Improving Life





ETB-BISLIFE

MULTI TISSUE CENTER

etb-bislife.org