



ETB-BISLIFE

# JAARVERSLAG 2019



Stichting ETB-BISLIFE  
KvK 70564000  
Postbus 309, 2300 AH Leiden  
Telefoonnummer: 071-4083901  
[info@etb-bislife.org](mailto:info@etb-bislife.org)  
[www.etb-bislife.org](http://www.etb-bislife.org)

<b>INHOUDSOPGAVE</b>	<b>Pagina</b>
Verklaring van Afkortingen	3
Voorwoord	4
Algemene inleiding	6
Afdeling Bot nader beschouwd	8
Afdeling Cornea nader beschouwd	11
Afdeling Hartklep nader beschouwd	13
Afdeling Huid nader beschouwd	16
Bedrijfsvoering nader beschouwd	20
Quality Assurance & Regulatory Affairs (QRA) nader beschouwd	22
P&O nader beschouwd	24
Risicomanagement	29
Samenstelling raad van toezicht	32
Ondertekening	33

## **Verklaring van Afkortingen**

<b>BST</b>	<b>Banc de Sang i Teixits; Tissue Bank in Barcelona</b>
<b>DAV</b>	<b>Deutschsprachige Arbeitsgemeinschaft für Verbrennungsbehandlung</b>
<b>DBM</b>	<b>Demineralized Bone Matrix</b>
<b>DIZG</b>	<b>Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz GmbH</b>
<b>DMEK</b>	<b>Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty</b>
<b>DSAEK</b>	<b>Descemet Stripping Automated Keratoplasty</b>
<b>EATCB</b>	<b>European Association of Tissue and Cell Banks</b>
<b>GPA</b>	<b>Glycerol Preserved Allograft</b>
<b>HCM-Medical</b>	<b>Hightech Contract Manufacturing Medical</b>
<b>IGJ</b>	<b>Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd</b>
<b>MFDS Korea</b>	<b>Korean Ministry of Food and Drug Safety</b>
<b>MTF</b>	<b>Musculoskeletal Transplant Foundation; Amerikaanse bewerker van botweefsel</b>
<b>NOV</b>	<b>Nederlandse Orthopaedische Vereniging</b>
<b>NTC</b>	<b>National Tissue Centre in Brno</b>
<b>NTS</b>	<b>Nederlandse Transplantatie Stichting</b>
<b>PEI</b>	<b>Paul-Ehrlich-Institut</b>
<b>PMO</b>	<b>Preventief Medisch Onderzoek</b>
<b>QRA</b>	<b>Quality and Regulatory Affairs</b>
<b>RI&amp;E</b>	<b>Risk Inventarisation and Evaluation</b>
<b>SOHO</b>	<b>Substances Of Human Origin</b>
<b>TBB</b>	<b>Tissue Bank Bulgaria</b>
<b>VOCA</b>	<b>Nederlandse Orthopaedisch Chirurgische Assistenten</b>
<b>VWS</b>	<b>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</b>
<b>WUON</b>	<b>Weefsel Uitname Organisatie Nederland</b>

## **VOORWOORD NAMENS DE RAAD VAN TOEZICHT ETB-BISLIFE 2019**

**Drs. H.J.C. de Wit, voorzitter**

2019 was voor ETB-BISLIFE het jaar van verdere consolidatie van de fusie, een nieuwe tariefstructuur, het aanpassen aan samenwerking met de nieuwe uitnameorganisatie WUON en het verbeteren van de interne financiële organisatie. De fusie tussen de European Tissue Bank en BISLIFE is feitelijk zeer succesvol verlopen en paste geheel in het kader van de door het ministerie van VWS ingezette nieuwe ordening in de weefselketen. De directeur en het managementteam verdienen een groot compliment voor de snelle en zorgvuldige integratie van de vele systemen. De fusie biedt meer mogelijkheden op het gebied van marketing, sales en processing, maar vooral op het gebied van wetenschap. Over de ontwikkeling van een goed gebalanceerd en stevig researchprogramma is door de raad van toezicht frequent met de directeur van gedachten gewisseld. Meerdere projecten zijn goed opgepakt, en de productontwikkeling, in samenwerking met andere organisaties en wetenschappers, begint nu op gang te komen. De door het ministerie van VWS voorgeschreven nieuwe financieringsstructuur is adequaat geïmplementeerd en heeft niet geleid tot grote verschuivingen in het gebruik van humane weefsels voor transplantatie.

De afsplitsing van de weefsel uitnameorganisatie in het kader van de door VWS ingezette nieuwe ordening in de weefselketen, was goed voorbereid. ETB-BISLIFE heeft in 2018 voor deze nieuwe stichting, de Weefsel Uitname Organisatie Nederland, kortweg WUON, de gehele aanbestedingsprocedure uitgevoerd, met als resultaat dat WUON de toewijzing van de weefseluitname heeft gekregen. WUON heeft het deskundige personeel en alle benodigde middelen voor het inrichten van een goede uitnameorganisatie van ETB-BISLIFE overgenomen. Daarnaast heeft ETB-BISLIFE een vliegende start van WUON gefaciliteerd door het beschikbaar stellen van startkapitaal, werkruimte en services zoals ICT. WUON is op 1 januari 2019 dan ook vlot van start gegaan. In de loop van het jaar is nauw contact gehouden met WUON, en zijn kwaliteit en kwantiteit van de uitgenomen weefsels besproken. Met name bij het huidweefsel is over de kwaliteit, en daarmee ook de kwantiteit van beschikbaar huidweefsel voor transplantatie overlegd, en is waar nodig ondersteuning en training van explanteurs aangeboden. Naar verwachting zal dit in 2020 tot optimalisering van kwaliteit en beschikbaarheid van huidweefsel leiden.

Zowel intern met medewerkers als extern met stakeholders en Europese weefselbanken verlopen communicatie en contacten goed.

Het door ETB-BISLIFE georganiseerde Europese weefselbankcongres in Leiden (16 tot en met 18 oktober 2019) was een groot succes, en heeft de positie van ETB-BISLIFE binnen de Europese weefselbanken verstevigd.

Het Covid-19 virus heeft helaas ook zijn weerslag op het werk voor ETB-BISLIFE. Maar de raad van toezicht heeft er alle vertrouwen in dat de medewerkers ook deze moeilijke periode goed zullen doorstaan en eenmaal toegestaan door de overheid het werk met de bekende toewijding als vanouds zullen voortzetten.

De raad van toezicht heeft in 2019 vijf keer vergaderd, waarbij naast de gebruikelijke toezichtstaken bijzondere aandacht is geweest voor de Afdelingen Bot, Cornea en Financiën. Er is veelvuldig telefonisch overleg geweest tussen de voorzitter en leden van de raad van toezicht onderling en met de directie. De auditcommissie en remuneratiecommissie zijn ook enkele malen bijeen geweest en hebben daarover gerapporteerd en adviezen gegeven aan de raad van toezicht.

Ook heeft er een zelfevaluatie plaatsgevonden over het functioneren van de raad van toezicht en directie. De uitkomsten van deze evaluatie zijn in de voltallige raad van toezicht besproken en daaruit volgende acties zijn in gang gezet. Aantal (6 leden) en samenstelling van de raad bleven onveranderd.

De raad van toezicht heeft grote waardering voor de directeur, het managementteam en het personeel van ETB-BISLIFE, die in het roerige jaar 2019 de continuïteit van de weefselvoorziening op uitstekende wijze geborgd hebben. De ondernemingsraad heeft een zeer constructieve opstelling en deskundigheid getoond. De raad van toezicht wil alle medewerkers zeer bedanken voor de grote inzet en betrokkenheid.

Dit alles heeft de Stichting ETB-BISLIFE in veilig vaarwater en op rechte koers gehouden.

## **ALGEMENE INLEIDING**

**Dr. P.J. Kruit, directeur**

2019 is voor ETB-BISLIFE het eerste jaar binnen de vrije markt geweest. Voor het eerst is de organisatie zelfvoorzienend en niet meer afhankelijk van het toegewezen budget. Het werken in de vrije markt heeft consequenties voor het denken en doen van de medewerkers. Marktwerving impliceert immers concurrentie, waardoor een zwaardere wissel wordt getrokken op de bedrijfsmatige kant van de organisatie. Aan de ene kant verhogen leveranciers de prijzen, die ETB-BISLIFE moet accepteren, terwijl aan de andere kant de afnemers (de ziekenhuizen) gebonden zijn aan de wettelijke afspraken met verzekeraars en VWS. Als gevolg hiervan kunnen de prijzen die ETB-BISLIFE wil hanteren niet hoger zijn dan deze afspraken. Om op deze situatie adequaat en snel te kunnen inspelen, is in het afgelopen jaar gestart met een optimale management-informatievoorziening voor de managers van de afdelingen van ETB-BISLIFE. Het vervolmaken van dit informatiesysteem is nog in volle gang en zal in 2020 worden afgerond.

In deze nieuwe omgeving speelt marketing, met name op het gebied van cornea- en botweefsel waar flinke concurrentie speelt, een belangrijke rol. Bij corneaweefsel is de concurrentie door een tweede corneabank in Rotterdam vooral nationaal gericht. Deze is bij botweefsel niet alleen nationaal maar - door buitenlandse aanbieders van bot op de Nederlandse markt - ook internationaal gericht. De marketing op beide weefselgebieden is in 2019 ingevuld door externe adviseurs. Daar waar dat kon, zijn weefselproducten onder de aandacht gebracht en zijn nieuwe afzetgebieden ontdekt. Als gevolg hiervan is de Afdeling Bot in 2019 voor het eerst actief op KNO-gebied, in Denemarken.

In 2019 zijn de administratieve processen in AFAS geautomatiseerd. Daarmee zijn zowel de personele als de financiële administratie geoptimaliseerd en gemoderniseerd. Eenzelfde slag is gemaakt met Manual Master ten behoeve van het kwaliteitssysteem. Als gevolg hiervan zijn alle kwaliteitsprocessen eenvoudig digitaal te benaderen. Begin 2020 zullen ook alle afwijkingen digitaal in dit systeem kunnen worden geregistreerd en afgehandeld.

Bijzonder voor ETB-BISLIFE is dat er in 2019 voor eerst is gewerkt zonder een eigen uitnameafdeling. De uitnameafdeling van ETB-BISLIFE is per 2019 als gevolg van de - op uitdrukkelijke wens van VWS - uitgevoerde aanbesteding een zelfstandige onafhankelijke stichting geworden: Stichting Weefsel Uitname Organisatie Nederland (WUON). WUON is in 2019 zowel op P&O- als op QA/RA-terrein ondersteund door medewerkers van ETB-BISLIFE. Op het financiële terrein maakte WUON, zowel in Leiden als in Beverwijk, gebruik van ruimten die gehuurd worden door ETB-BISLIFE.

Op innovatief gebied is 2019 een vruchtbaar jaar geweest. Onderzoeken en projecten op het gebied van cornea-, hartklep- en botweefsel zijn van start gegaan of hebben een vervolg gekregen. Niet alleen innovatie is belangrijk in 2019, ook op het gebied van meer naamsbekendheid als weefselbank in Europa is - door de organisatie van het EACTB-weefselcongres in Leiden - een belangrijke stap gemaakt. Tijdens dit zeer geslaagde congres met 425 bezoekers uit diverse Europese landen zijn nieuwe contacten gelegd en bestaande contacten verstevigd.

Met één van de nieuwe contacten - onderzoeksinstituut Leitat in Barcelona - is een samenwerkingsovereenkomst gesloten. Leitat en zijn directeur Esteve Trias zullen waar nodig ETB-BISLIFE ondersteunen bij innovatieve projecten.

Tevens is onder leiding van ETB-BISLIFE samen met andere Europese weefselpartners, een start gemaakt met het project "artificial intelligence to assess economic impact on health of any innovative products obtained from SOHO consortium agreement".

Vooruitkijkend naar 2020 belooft dat jaar weer voldoende uitdagingen te bieden. Het Covid-19 virus heeft een grote wissel getrokken op alle Nederlanders. Als gevolg van de ingevoerde maatregelen om het virus te beteugelen wordt veelal vanuit thuisgewerkt, tenzij nodig op de werkvloer. Als gevolg van deze maatregelen is de vraag naar weefsel van ETB-BISLIFE praktisch stilgevallen, terwijl ook nauwelijks donorweefsel wordt geleverd. Het zal daarom een zwaar tegenvallend financieel jaar worden voor ETB-BISLIFE, waardoor bepaalde keuzen zoals het huisvestingsvraagstuk en botprocessing in eigen beheer worden uitgesteld.

Aangekondigd is dat de weefseldonatie (in de Wet op de orgaandonatie) per 1 juli zal veranderen, hetgeen zonder het bestaan van het Covid-19 virus een positief effect op donatie zou kunnen hebben. Dat laatste hoop ik van ganser harte, aangezien er nog steeds een tekort is aan weefseldonoren in Nederland.

Aan onze gemotiveerde en hardwerkende medewerkers zal het in ieder geval niet liggen. Ik dank hen zeer voor de uitstekende prestaties in het afgelopen jaar.



## **AFDELING BOT NADER BESCHOUWD**

### **Inleiding**

Het jaar 2019 werd gekenmerkt door een aantal veranderingen. Na het vertrek van de operationeel manager werd een nieuwe collega aangesteld. Omdat deze nieuwe collega bekend was met onze organisatie, verliep het inwerkprogramma zeer voorspoedig en heeft de Afdeling Bot hier nauwelijks hinder van ondervonden. De Afdeling Bot kreeg een nieuw Verantwoordelijk Persoon. En werden twee nieuwe medewerkers aangenomen ten behoeve van het operationele proces.

De Manager Functioneel Beheer heeft zich voornamelijk beziggehouden met het beheer van onze database TCS van de Afdeling Bot. Naast diverse updates in dit systeem werd ook gezocht naar een nieuwe collega ter ondersteuning van het proces. De nieuwe medewerker richt zich verder op de inrichting en realisatie van TCS voor de Afdeling Hartklep.

De Manager Relatiebeheer hield zich in 2019 voornamelijk bezig met het onderhouden van bestaande relaties en gaf acte de préséance bij verschillende Nederlandse orthopedische congressen zoals bijvoorbeeld tijdens de jaarlijkse NOV-bijeenkomsten (Nederlandse Orthopedische Vereniging). Ook was ETB-BISLIFE vertegenwoordigd op de VOCA en de Traumadagen.

### **Marketing**

Noviotissue heeft sinds 2018 in kaart gebracht hoe de Afdeling Bot is gepositioneerd in de Nederlandse markt. Aan de hand van deze gegevens werd een aantal doestellingen gesteld. Eén van deze doelstellingen was het leveren van peesweefsel aan ziekenhuizen in Denemarken. Een andere was de benadering en ontwikkeling van een nieuwe markt met bestaande producten, zoals Traumatologie, KNO en Kaakchirurgie.

### **Productie**

In 2019 is een aantal verschuivingen in de markt ontstaan. De vraag naar botfragmenten, spongieus botweefsel, nam toe bij zowel postmortaal weefsel als weefsel van levende donoren. Bij peesweefsel (soft tissue) werd een stabilisatie gezien. Chirurgen gebruikten steeds meer autoloog weefsel waardoor de afname deels te verklaren viel. De afname van de overige specifieke botproducten bleven vrijwel gelijk. In dit kader werden onderhandelingen gestart met een Koreaanse distributeur.

De Afdeling Bot heeft onderzocht of zij in eigen beheer een DBM productielijn kon opzetten. Daarom werd gestart met het zoeken naar een mogelijke partner die eigen DBM kon maken. In deze zoektocht werd HCM te Nijmegen geselecteerd en de opdracht gegund. De testresultaten en samenwerking waren na de opstartfase niet in lijn met onze verwachting en werd dientengevolge gestopt.

Alle voorraden bewerkt en onbewerkt bot- en peesweefsel worden opgeslagen op de locatie in Leiden. Heupkoppen van levende donoren worden bewerkt in de procesfaciliteit in Nijmegen. Postmortaal weefsel werd bewerkt bij onze processoren MTF in de Verenigde Staten en BST in Barcelona. Het bewerkte weefsel komt als gereed product weer naar Nederland voor verdere distributie.

De samenwerking met BST verliep uitstekend. Via (twee)wekelijkse conference calls en werkbezoeken werd de continuïteit gewaarborgd.

Tijdens een bezoek aan MTF werd duidelijk dat de prijs voor het bewerken van postmortaal bot- en peesweefsel enorm zou gaan toenemen.



MTF had verzuimd om dit middels jaarlijkse indexering te verhogen en wilde dit nu in 2019 gaan invoeren. De prijsstijging was ruim 30%. Tijdens deze bijeenkomst bleek ook dat het bewerken van Nederlandse donoren voor MTF aanzienlijke problemen met zich meebrengt. Door deze ontwikkelingen werd de beslissing genomen de samenwerking per 1 juli 2020 te beëindigen.

Aangezien een tweede processor essentieel is wordt sindsdien naarstig gezocht naar een tweede processor in Europa.

Een juiste productieplanning is essentieel voor het op peil houden van de juiste voorraden bot- en peesweefsel. Aangezien ETB-BISLIFE geen invloed heeft op het aanbod van weefsel en de afname soms lastig te voorspellen is, is bedrijfsvoering van de Afdeling Bot complex. Het bot- en peesweefsel dat niet in proces wordt genomen, wordt aangeboden aan DIZG in Berlijn of CG Bio in Korea. Dit weefsel komt na bewerking niet meer terug naar de Afdeling Bot. Door de afzetmogelijkheden te vergroten is ETB-BISLIFE beter in staat om de voorraden onbewerkt weefsel te beheren.

<b>Processor</b>	<b>Aantal donoren in 2019</b>	<b>Aantal donoren in 2018</b>	<b>Aantal donoren in 2017</b>
BST (PM donoren)	65	43	30
MTF (PM donoren)	34	104	84
DIZG (PM donoren)	20	42	45
CGBio	10	n.v.t.	n.v.t.
DIZG (LD heupkoppen)	86	72	115

### **Research en development**

Er zijn verschillende projecten opgestart in 2019. De projecten zijn:

- Ontwikkelen van een eigen DBM botproduct in samenwerking met HCM (beëindigd).
- Ontwikkelen van een Fascia Lata patch ten behoeve van KNO-toepassingen in samenwerking met HCM (helaas is dit niet gelukt).
- In onze eigen bewerkingslocatie in Nijmegen is de ontwikkeling van een botplug uit een heupkop opgestart. Deze botplug wordt met name gebruikt in de spinale chirurgie.
- De PEI (Duitsland) heeft in het 4<sup>e</sup> kwartaal van 2019 de vergunning van ETB-BISLIFE voor de distributie van bepaalde peesweefsels in Duitsland kunnen finaliseren (gereed).
- Verkrijgen van een importvergunning van de KFDA (Zuid-Korea) om botweefsel te mogen leveren aan CG BIO (gereed).
- Mogelijkheid onderzoeken om overtollig weefsel te leveren aan Tutogen Medical/RTI te Neunkirchen (onderzocht en niet geëffectueerd).
- Samenwerking met BST (Barcelona) uitbreiden en intensiveren, dit betreft productie, nieuwe ontwikkelingen en training van personeel (gereed en uitgebreid).
- Ontwikkelen en opzetten van een virtuele digitale botbank ten behoeve van chirurgische behandeling van bottumorchirurgie, in samenwerking met hoogleraar Sander Dijkstra van het LUMC (scannen eerste transplantaten in januari 2020 gestart).

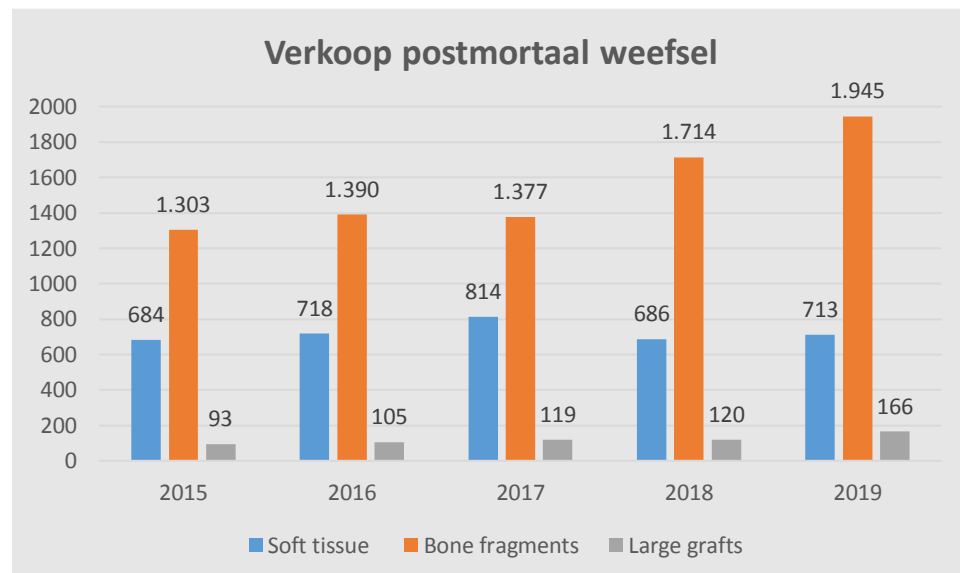
## Cijfers 2019

Gedistribueerd weefsel van levende donoren

Type weefsel	2019	2018	2017
LD heupkoppen onbewerkt	1.497	1.640	1.751
Grafts van LD heupkoppen	662	525	750
Kraakbeen van LD donoren	44	14	10

Gedistribueerd weefsel van postmortale donoren

Type weefsel	2019	2018	2017
Soft tissue	713	686	814
Bone fragments	1.945	1.714	1.377
Large grafts	166	120	119
DBM	178	949	4.520





## **AFDELING CORNEA NADER BESCHOUWD**

### **Inleiding**

De Afdeling Cornea van ETB-BISLIFE heeft in 2019 met name een verdere toename van het aantal te pre-strippen DMEKs waargenomen. De trend, waarbij meer cornealamellen worden gevraagd, zet ook in 2019 verder door. De vraag naar hele (random) cornea's en pre-cut DSAEK lamellen neemt daarmee relatief af, maar in absolute aantallen zijn het er nog steeds veel. De pre-stripped DMEK lamellen worden sinds het laatste kwartaal ook geleverd aan het Universiteitsziekenhuis in Leuven.

### **Productie**

De Afdeling Cornea heeft in 2019 2077 gedoneerde ogen ontvangen, terwijl dat er in 2018 2519 waren en in 2017 nog 1600. Na de enorme toename van 57% in 2018, is er weer een afname van 18% in 2019, terwijl sepsis nog steeds niet langer een contra-indicatie voor donatie is.

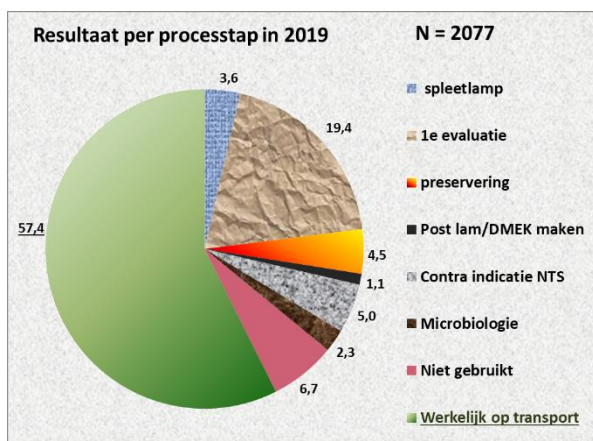
In 2019 is 57,4% van het totaal gedoneerde oogweefsels voor transplantatie opgestuurd, terwijl dit in 2018 nog 53,4% was. Dit is opnieuw een toename van het percentage voor de kliniek vrijgegeven weefsels, na de afname in 2018 ten opzichte van 2017 (57,7%), zie grafiek 2. Dit kan mogelijk te maken hebben met de toenemende vraag naar DMEK cornea's, waarbij cornea's van mindere anterieure kwaliteit toch gebruikt kunnen worden.

In de cijfers (zie grafiek 1) is te zien dat het hogere percentage voornamelijk wordt veroorzaakt door het minder afkeuren van ogen van slechte kwaliteit (zgn. 1<sup>e</sup> evaluatie). Deze beoordeling is afhankelijk van de kwaliteit van de donorpopulatie en kan daardoor niet voorspeld of beïnvloed worden. Door de jaren heen is deze fluctuatie in de kwaliteit van de donorpopulatie een gegeven gebleken. Daarnaast is het aantal cornea's dat uiteindelijk niet gebruikt kon worden, afgenomen van 8,4% naar 6,7%. Ondanks de toename van OK-capaciteit in Nederland is er nog steeds op momenten van piekdonatie met hoge aantallen vrijgegeven cornea's niet genoeg OK-capaciteit.

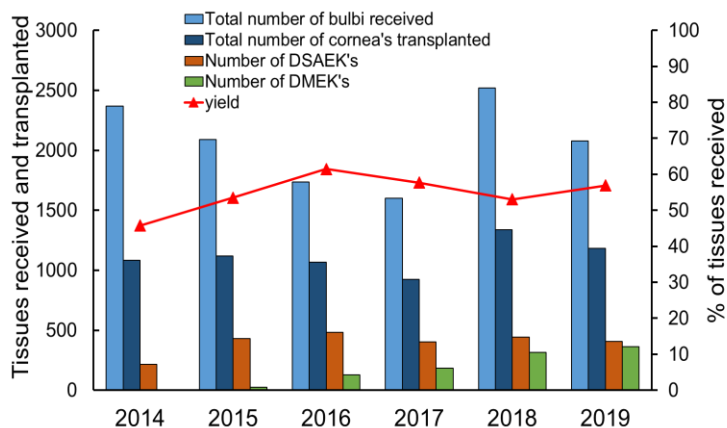
De vraag naar DMEK is toegenomen van 2% in 2015 tot 28% in 2018 naar 34% in 2019. Ondanks de toegenomen vraag naar DMEK is de levering van DSAEK relatief stabiel met 38% in 2019 en 39% in 2018, na eerdere afname vanaf 2016 (49%) en 2017 (46%). Het absolute aantal DSAEK is licht afgenomen, desalniettemin lijkt er nog wel een stabiele vraag naar dit product te blijven bestaan.

Ondanks de afname in ontvangen ogen zijn er in 2019 ook cornea's in het buitenland afgezet. Minder dan in 2018 (15,2%), maar met 118 weefsels toch 9,9% van het totaal. Er blijft immers meer geprepareerd weefsel over dat aan het buitenland geleverd kan worden.

Er zijn verder geen incidenten geweest die het afzeggen van operaties noodzakelijk maakten.



Grafiek 1: Resultaten van bewerking in 2019. Ongeveer een kwart van de cornea's wordt na een 1<sup>e</sup> of 2<sup>e</sup> evaluatie niet geschikt bevonden. 57,4% van de cornea's vindt zijn weg naar de kliniek. Dit kan als lamel zijn (DSAEK, DMEK) of als hele cornea (random of getypeerd).



Grafiek 2: Totaal aantal bulbi ontvangen in de afgelopen jaren en de daarvan getransplanteerde cornea met bijbehorende relatieve opbrengst (yield). Tevens is de forse toename in aantal DMEKs te zien, alsmede de stabilisatie in aantal DSAEKs.

## Personeel

De personele samenstelling bestond in 2019 uit 9 analisten (7,0 fte), een hoofd (0,5 fte), twee administratief medewerkers (1,4 fte) en 2 medewerkers allocatie cornea (1,6 fte).

## Wetenschap

Een voordracht werd gehouden op de EATCB (European Association of Tissue and Cell Banks) met als onderwerp "How safe is the donor cornea for the patient".

In 2019 heeft de samenwerking met het MUMC en het UMCU geleid tot de volgende publicaties:

- 1: Dickman MM, Dunker SL, Kruit PJ, Remeijer L, van Rooij J, van der Lelij A, Wijdh RHJ, van den Biggelaar FJHM, Berendschot TTJM, van den Berg TJTP, Nuijts RMMA. Quality of vision after ultrathin descemet stripping automated endothelial keratoplasty: a multicentre randomized clinical trial. **Acta Ophthalmol.** 2019 Jun;97(4):e671-e672.
- 2: Muijzer MB, van Luijk CM, van den Bogaardt AJ, Kruit PJ, Groeneveld-van Beek E, Melles GRJ, Wisse RPL. Prospective evaluation of clinical outcomes between pre-cut corneal grafts prepared using a manual or automated technique: with one-year follow-up. **Acta Ophthalmol.** 2019 Nov;97(7):714-720.
- 3: Simons RWP, Dickman MM, van den Biggelaar FJHM, Dirksen CD, Van Rooij J, Remeijer L, Van der Lelij A, Wijdh RHJ, Kruit PJ, Nuijts RMMA. Trial-based cost-effectiveness analysis of ultrathin Descemet stripping automated endothelial keratoplasty (UT-DSAEK) versus DSAEK. **Acta Ophthalmol.** 2019 Dec;97(8):756-763.



## AFDELING HARTKLEP NADER BESCHOUWD

### Inleiding

In 2019 is de Afdeling Hartklep verder ontwikkeld tot een zelfstandige afdeling binnen ETB-BISLIFE. Ten opzichte van 2018 is er in 2019 minder cardiovasculair weefsel in proces genomen én vrijgegeven, op basis van de vergelijkbare donoraantallen in beide jaren. Dit heeft echter niet geleid tot minder transporten van de weefsels naar de diverse ziekenhuizen. Dientengevolge is er minder opslag van weefsels in de voorraadtank van de Afdeling Hartklep.

De ISO-audit voor de locatie Beverwijk is in 2019 wederom succesvol verlopen, na de integratie van de Afdeling Hartklep in 2018.

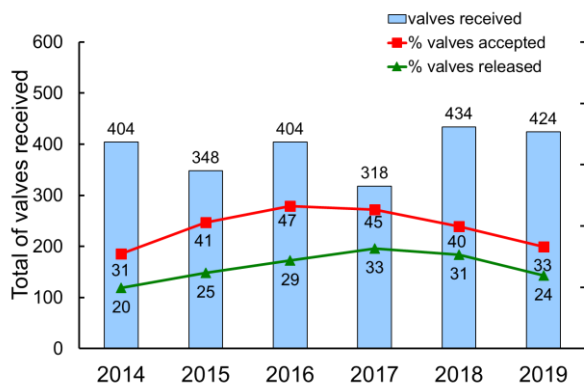
### Productie

De Afdeling Hartklep heeft in 2019 slechts 212 gedoneerde harten ontvangen, terwijl het er in 2018 217 waren (2% minder). Dit in lijn met de cijfers van de Nederlandse Transplantatie Stichting, die ook een daling laten zien in het totaal aantal wefseldonaties in 2019. Dit is waarschijnlijk een kleine terugval na de hoge toename in 2018 als gevolg van het afschaffen van de contra-indicatie sepsis voor de corneadonatie. Met dezelfde contra-indicaties is er toch minder donatie geëffectueerd.

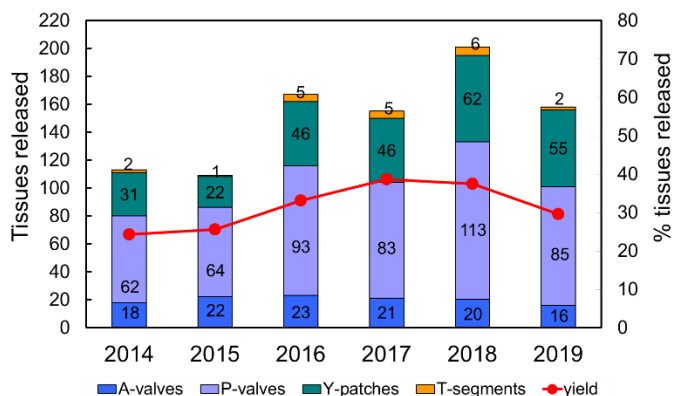
Zie grafiek 1 voor de aantallen (het aantal hartkleppen gedeeld door 2 is het aantal donoren). In tegenstelling tot de laatste jaren is er relatief minder weefsel in proces genomen en vrijgegeven.

Van de 212 donorharten zijn er 533 weefsels gekeurd en daarvan 246 weefsels in proces genomen. De in proces name is met 46% lager dan 2016 (54%), 2017 (55%) en 2018 (50%), maar nog steeds hoger dan de jaren daarvoor: 2015 (44%) en 2014 (38%).

Grafiek 2 laat zien dat ook de vrijgave van alle weefsels relatief gedaald is in 2019 (29,6%). Na de stijging van de afgelopen jaren is deze sindsdien relatief gestegen. Van 33% in 2016 naar 39% in 2017 tot uiteindelijk 36% in 2018 is het in 2019 nu 29,6% geworden. Een flinke daling maar nog steeds een hoger percentage dan de jaren vóór 2016, met hogere absolute aantallen.



Grafiek 1: Aantal hartkleppen ontvangen, geaccepteerd en uiteindelijk vrijgegeven.



Grafiek 2: Totaal aantal weefsels vrijgegeven met bijbehorende relatieve opbrengst (yield).

Als we per donor kijken zien we dat de getallen voor in proces name en voor implantatie vrijgeven ook verlaagd zijn in 2019.

In 2019 was bij 83% van de donoren (2018: 87%) in ieder geval 1 weefsel in proces genomen en uiteindelijk bij 58% van de donoren in ieder geval 1 weefsel vrijgegeven voor transplantatie. Dit is lager dan 2018 (69%), 2017 (64 %) en 2016 (60%), maar nog wel hoger dan de jaren ervoor.

Dat betekent dat in de huidige setting van de Afdeling Hartklep, na drie jaar van verbeterde scores, weer een terugval is op het gebied van processing en vrijgave.

Ondanks de lagere scores voor vrijgave is het aantal patiënten waarbij in 2019 een weefsel geïmplanteerd is, met 176 op hetzelfde hoge niveau als in 2018 (176) gebleven. Dit is nog steeds veel hoger dan de 135 patiënten in 2016 en 163 in 2017.

Het aantal donoren in 2019 is met 212 marginaal lager dan in 2018 (217). Helaas zijn er minder weefsels in proces genomen en zowel in relatieve als absolute zin ook weer minder weefsels vrijgegeven dan in 2018. Desondanks zijn er evenveel patiënten als in 2018 met een weefsel geholpen. Er is niet goed te duiden waar de lagere vrijgave door veroorzaakt wordt. Dezelfde keuringsregels en omstandigheden hebben voor beide jaren gegolden. Als oorzaak kan daarom eigenlijk alleen worden gekeken naar de donorkwaliteit, welke van jaar tot jaar varieert.

### **Allocatie naar de ziekenhuizen**

Er zijn in 2019 176 weefsels op transport gestuurd naar de diverse UMC's in Nederland: 16 aortakleppen; 105 pulmonale kleppen; 2 aorta patches; 49 pulmonaal patches en 4 thoracale aorta's. Dit is hetzelfde totaal aantal verstuurd weefsels als in 2018 terwijl minder weefsels zijn vrijgegeven (zie figuur 2). De voorraad opgebouwd in de jaren voor 2019 is dus enigszins ingeteerd.

### **Personeel**

De personele samenstelling bestond in 2019 uit 3 medisch analisten (2,2 fte) en 1 hoofd (0,5 fte). In maart 2019 heeft de derde analist de in november 2018 begonnen training afgerond en was volledig inzetbaar.

### **Wetenschap**

In 2019 is er een samenwerking opgezet met het LUMC met betrekking tot het in Nederland zelf kunnen decellulariseren van humane hartkleppen.

Verder is er tijdens het door ETB-BISLIFE georganiseerde EATCB-congres in Leiden een presentatie gehouden over de resultaten met betrekking tot het niet hoeven afkeuren van weefsels gedurende 5 jaar na het wijzigen van de bacteriologische referentielijst.

In 2019 heeft samenwerking met de Afdeling Farmacologie van het Erasmus MC geleid tot de volgende publicaties:

1: Labastida-Ramírez A, Rubio-Beltrán E, Haanes KA, de Vries R, Dammers R, Bogers AJJC, van den Bogaerdt A, Daugherty BL, Danser AHJ, Villalón CM, MaassenVanDenBrink A. Effects of two isomethoptene enantiomers in isolated human blood vessels and rat middle meningeal artery - potential antimigraine efficacy. **J Headache Pain**. 2019 May 3;20(1):47.

2: Rubio-Beltrán E, Labastida-Ramírez A, Haanes KA, van den Bogaerdt A, Bogers AJ, Dirven C, Danser AJ, Xu C, Snellman J, MaassenVanDenBrink A. Characterisation of vasodilatory responses in the presence of the CGRP receptor antibody erenumab in human isolated arteries. **Cephalalgia**. 2019 Dec;39(14):1735-1744.

3: Rubio-Beltrán E, Labastida-Ramírez A, Haanes KA, van den Bogaerd A, Bogers AJJC, Zanelli E, Meeus L, Danser AHJ, Gralinski MR, Senese PB, Johnson KW, Kovalchin J, Villalón CM, MaassenVanDenBrink A. Characterization of binding, functional activity, and contractile responses of the selective 5-HT(1F) receptor agonist lasmiditan.  
**Br J Pharmacol.** 2019 Dec;176(24):4681-4695.



## AFDELING HUID NADER BESCHOUWD

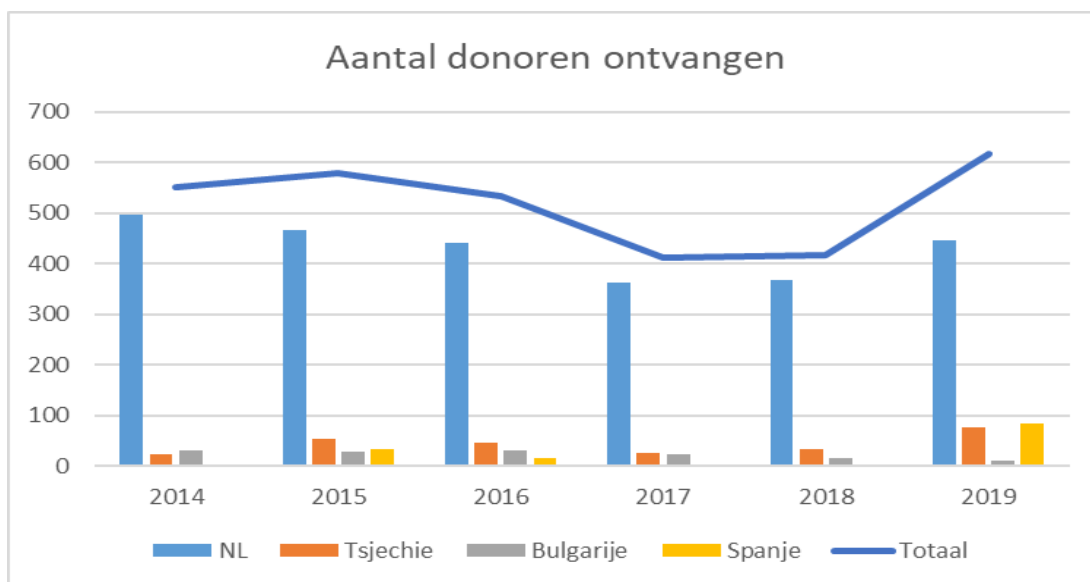
### Inleiding

De Afdeling Huid heeft net als in de voorgaande jaren niet alleen een functie voor de levering van huidproducten binnen Nederland, maar ook in Europa en daarbuiten. Daarbij was er een toenemende vraag naar onze producten vanuit Duitsland en Zuid-Korea. 2019 was het jaar waarin de uitnameorganisatie, nu WUON genoemd, zelfstandig is geworden,

Deze verzelfstandiging heeft grote consequenties gehad voor de kwalitatieve en kwantitatieve opbrengst donorhuid van Nederlandse donoren in 2019. Onder andere door uitbreiding van de hoeveelheid explantatiemedewerkers die huid moeten afnemen, is de relatieve opbrengst per donor met ongeveer 25% afgenomen ondanks een stijging van het aantal huiddonoren met 20%. Hierdoor was ETB-BISLIFE genoodzaakt meer donorhuid dan gebruikelijk uit het buitenland in te kopen. Naast de bestaande leveringen vanuit NCTC/ Brno en TBB/ Sofia is de levering van donorhuid van BST/ Barcelona op gang gekomen. Eind 2019 werden nieuwe afspraken met betrekking tot de levering van donorhuid uit Barcelona gemaakt.

### Productie

In 2019 is het aantal ontvangen donoren met 20% toegenomen ten opzichte van 2018, maar is er door bovengenoemde reden minder cm<sup>2</sup> huid binnen gekomen.





<b>jaar</b>	<b>NL</b>	<b>Tsjechie</b>	<b>Bulgarije</b>	<b>Spanje</b>	<b>Totaal</b>
2014	497	23	30		<b>550</b>
2015	465	53	28	33	<b>579</b>
2016	441	45	31	15	<b>532</b>
2017	362	27	23		<b>412</b>
2018	367	33	17		<b>417</b>
2019	445	77	10	85	<b>617</b>

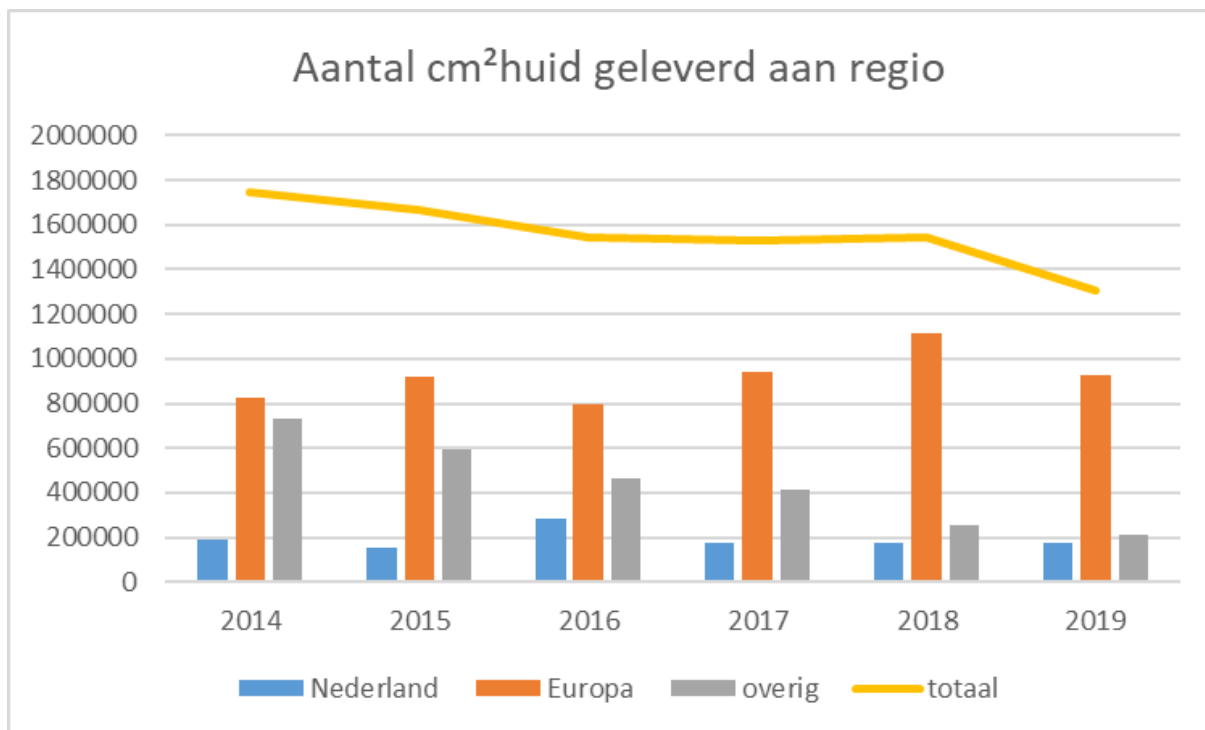
De vraag in 2019 in Nederland is stabiel gebleven ten opzichte van 2018. De vraag naar donorhuid in Duitsland bleef toenemen en kwam overeen met het beeld dat ETB-BISLIFE had gekregen tijdens het jaarlijkse bezoek aan het DAV congres (Deutschsprachige Arbeitsgemeinschaft für Verbrennungsbehandlung). Tijdens het EBA congres (European Burns Association) in Helsinki kwam ook naar voren dat de vraag naar donorhuid in combinatie met andere behandelmethode bij vele specialisten de voorkeur geniet. Ook buiten Europa was de vraag naar GPA (Glycerol preserved allogeneic skin) toegenomen.

In 2020 zal meer worden ingezet op het bewerken van huid (ruwe voorraad), zodat de hoeveelheid direct beschikbare donorhuid zal toenemen.

GPA donorhuid wordt door de meeste brandwondcentra in Duitsland gezien als standaard product bij de behandeling van brandwondpatiënten. Het produceren van GPA voor Duitsland is complexer vanwege de eisen die de PEI hieraan stelt.

De vraag naar Glyaderm neemt toe. In 2019 is de afzet wederom toegenomen ten opzichte van 2018. Dit komt met name door het gebruik in een groot brandwondcentrum in Seoul (Korea). De arts die Glyaderm toepast, vindt het gebruik en toepassing superieur ten opzichte van de andere producten in dit veld. De vraag zal nog meer toenemen. Door de toenemende vraag zijn we genooddaakt het productieproces te evalueren om te onderzoeken of we dit proces kunnen verbeteren en versnellen.

Glyapex, een afgeleid product van Glyaderm werd wederom in 2019 door onze distributeur, Medical Bone, onder de aandacht van tandartsen en implantologen gebracht. Er zijn veelbelovende resultaten geboekt in de parodontologie. Het bleek en blijkt nog steeds lastig om gebruikers te overtuigen van de voordelen van het gebruik van Glyapex. Workshops georganiseerd door Medical Bone moeten daarbij helpen.



jaar	Nederland	Europa	overig	totaal
2014	191195	822735	734185	<b>1748115</b>
2015	155145	917898	594492	<b>1667535</b>
2016	284236	795835	464872	<b>1544943</b>
2017	173232	940015	414230	<b>1527477</b>
2018	173666	1115589	252356	<b>1541611</b>
2019	172320	926264	208600	<b>1307184</b>

### Personeel

De personele bezetting is in het begin van 2019 uit balans geraakt door het vertrek van de operationeel manager en de uitval van één van de senior administratiemedewerkers van de Afdeling Huid. Hierdoor hebben wij de personele bezetting in 2019 moeten aanpassen en wijzigen. We hebben een parttime administratiemedewerker aangenomen en een nieuwe fulltime operationeel manager. Daarnaast is er een medewerker vanuit het lab toegevoegd aan de administratie van de Afdeling Huid en daarvoor in de plaats een nieuwe medewerker Bewerken Huid. De bezetting nu als volgt: 4 parttime medewerkers in het laboratorium, 4 parttime medewerkers op de administratie, een fulltime Operationeel Manager en een hoofd.

### Research en development

Naast de eerder genoemde DAV is ETB-BISLIFE op werkbezoek geweest in Korea (CG Bio, Hans Biomed, Coremed, en Maximedipharm), Brno en Barcelona en werd het EATCB congres in Leiden bezocht.

Er loopt een klein onderzoek met betrekking tot klinische evaluatie van Glyapex ten opzichte van andere versterkingsmaterialen die momenteel in de markt zijn voor de toepassing bij terugtrekkend tandvlees. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door Drs. G.N.Th. de Quincey. Bij 40 patiënten wordt vergeleken hoe het weefsel zich, na implantatie, na vier maanden heeft gedragen. Met andere woorden hoeveel weefsel is er na vier maanden over. Indien het resultaat bevredigend is, zal dit bijdragen aan de mogelijkheid om Glyapex verder te verspreiden. Bovendien zal in 2020 een artikel gepubliceerd worden over het positieve gebruik van Glyaderm bij open wonden.

## **BEDRIJFSVOERING NADER BESCHOUWD**

### **Inleiding**

De bedrijfsvoering van ETB-BISLIFE bestaat uit de onderdelen Financiën & Control, ICT en Facilities. Deze afdelingen worden grotendeels gedeeld met de Nederlandse Brandwonden Stichting. De panden Zeestraat 25, 27 en 29 en Markt 58 en 58A in Beverwijk zijn eigendom van de Nederlandse Brandwonden Stichting. Daarin zijn de Afdeling Huid, Cornea en Hartklep gehuisvest. In Leiden zijn de Afdeling Bot en een aantal stafdiensten gehuisvest. In Nijmegen is de processing bij leven gedoneerd heupkopweefsel gevestigd in het gebouw van Sanquin van wie de benodigde ruimte wordt gehuurd en gebruik wordt gemaakt van de diensten van donorartsen en laboratoriumpersoneel.

In september 2019 is afscheid genomen van het Hoofd Bedrijfsvoering. Hierdoor was het noodzakelijk per oktober een interim controller aan te nemen en is ICT en Facilities ondergebracht bij het Hoofd van de Afdeling Bot en Huid. Inmiddels is per 1 januari 2020 een nieuwe Controller/Hoofd Financiën aangenomen, en is per 1 maart 2020 ook de Bedrijfsvoering van start gegaan onder leiding van een nieuw Hoofd (zonder financiën in het takenpakket).

### **Financiën & Control**

De afdeling heeft een onderdeel in Leiden en een onderdeel in Beverwijk. In 2019 is voor het eerst gewerkt in één nieuw digitaal systeem. Per 14 januari 2019 is het nieuwe AFAS live gegaan. Het produceren van de tussentijdse, financiële rapportages ging in 2019 minder vlot dan gehoopt, waardoor het management niet op de juiste adequate manier van informatie kon worden voorzien. In de tweede helft van 2019 zijn door de directie daarom passende maatregelen getroffen om ervoor te zorgen dat dit wel het geval was.

### **ICT**

In 2019 is de ICT in eigen hand genomen. Op het netwerk is een configuratie ontworpen en ingericht, met eigen replicatie- en back-up voorzieningen. Tevens is de telefonie op alle locaties opnieuw ingericht.

Na een uitgebreide evaluatie van twee digitale systemen, te weten Proskeye en TCS, is uiteindelijk besloten de Afdeling Hartklep via TCS te gaan digitaliseren. Het Proskeye systeem van de Afdeling Cornea stond al langer in de steigers om te worden geüpdatet. Echter door problemen in de testomgeving bij NTS is dit verschoven naar begin 2020.

De computers zijn in Leiden vervangen door een nieuw, fris profiel, waardoor de snelheid voor de individuele gebruiker enorm is toegenomen. Bovendien kan er, wanneer persoonsgegevens in het geding zijn, beveiligd gemaild worden. Ook werden overbodige bestanden geschoond en is gestart met het verder digitaliseren van contracten.

### **Facilities**

De huisvesting in Beverwijk is op basis van gemene rekening met de Nederlandse Brandwonden Stichting en loopt tot en met december 2023. In Leiden geldt een huurcontract met BioPartner tot en met september 2021. Op beide locaties worden de voorzieningen op peil gehouden en beheerd op het huidige niveau.

In Leiden werd door WUON meer kantooruimte gevraagd, waardoor het aantal m<sup>2</sup> hier is uitgebreid. In het kader van de privacywetgeving zijn de ruimtes van ETB-BISLIFE in Leiden en Beverwijk voorzien van deurklinksloten. Tevens is al het plafondwerk van Zeestraat 29 in Beverwijk vernieuwd en zijn de klimaatinstallaties van de 3 laboratoria jaarlijks gecontroleerd en onderhouden.

Aan het eind van het jaar is gestart met een eerste inventarisatie naar nieuwe huisvesting. Deze inventarisatie zou een tot een beslismoment eind april leiden, echter door de uitbraak van het Covid-19 virus en de gevolgen daarvan is een besluit over nieuwe huisvesting voorlopig uitgesteld.

Verder werd het transport van weefsel onder de loep genomen om dit efficiënter in te regelen, zodat hier een kostenbesparing te behalen valt.

## **QUALITY & REGULATORY AFFAIRS (QRA) NADER BESCHOUWD**

Stichting ETB-BISLIFE voldoet aan de Europese Directive 2004/23 op het gebied van humane weefsels en cellen, en haar annexes.

ETB-BISLIFE wordt elke twee jaar geïnspecteerd door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Dit om te bepalen of de organisatie nog voldoet aan de vereisten voor haar Erkenningen 8085 en 8086 als Orgaanbank op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl). Het laatste bezoek door IGJ heeft op 4 en 5 maart 2019 plaatsgevonden op de locaties Beverwijk en Leiden. Er waren geen opmerkingen over of tekortkomingen.

ETB-BISLIFE hanteert een ISO 9001 gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem. In het kwaliteitsmanagementsysteem wordt geborgd dat de processen screenen, testen, bewerken, opslaan 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. In oktober 2019 vonden de tussentijdse onderzoeken plaats voor ISO 9001:2015 voor de locaties Leiden en Beverwijk. Tijdens deze ISO 9001 audits werden geen afwijkingen vastgesteld.

Ten behoeve van distributie van weefsel verkreeg c.q. onderhoudt ETB-BISLIFE, soms in samenwerking met andere weefselinstellingen, diverse registraties bij overheden in het buitenland waaronder Duitsland, Spanje, Griekenland en Zuid-Korea. In november 2019 heeft het Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Duitsland de laatste nog lopende aanvraag voor een distributievergunning aan ETB-BISLIFE toegekend: de vergunning om peesweefsel op de Duitse markt te brengen.

In 2019 heeft de Afdeling QRA de ontwikkelingen over een eventuele no deal Brexit op 31 oktober nauwlettend gemonitord. Hiertoe is deelgenomen aan voorlichtingsbijeenkomsten die het Ministerie van VWS organiseerde voor weefselinstellingen, leveranciers van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. De Brexit vormde o.a. een risico voor lichaamsmateriaal vanwege het feit dat producten die gebruikt worden bij weefselbanken voorzien kunnen zijn van een CE-markering uitgegeven door een Britse Notified Body. Tevens zijn de geselecteerde leveranciers van ETB-BISLIFE bevraagd op risico's van een eventuele Brexit en heeft de Afdeling QRA een groot aantal vragen van afnemers van weefsel beantwoord. ETB-BISLIFE ontving in 2019 geen lichaamsmateriaal uit het Verenigd Koninkrijk (VK), noch had ETB-BISLIFE productiefaciliteiten in het VK. Voor wat betreft de leveranciers van materialen en vloeistoffen werd het risico op continuïteitsproblemen in de levering van producten uiteindelijk laag ingeschat, aangezien de leveranciers zelf reeds maatregelen getroffen hadden en er voor het enkele geval waarin dat niet zo was, een andere leverancier beschikbaar was.

Externe audits bij ETB-BISLIFE zijn in 2019 uitgevoerd op de locatie Leiden door de samenwerkende botbewaterker Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG). Daarnaast was er sprake van een "papieren audit" door een afnemer van weefsel, het Blood & Tissue Establishment Galway University Hospitals. Deze afnemer heeft de locaties van ETB-BISLIFE derhalve niet bezocht. Uit deze audits kwamen geen afwijkingen voort.

ETB-BISLIFE voerde in 2019 zelf eveneens een aantal externe audits uit, zoals bij de botbewaterker MTF Biologics in de VS en bij twee eventuele nieuwe partners in de VS en Europa. Tevens voerde ETB-BISLIFE externe audits uit bij enkele kritische leveranciers. Hieruit vloeiden enkele verbeterpunten voort die de samenwerking kunnen optimaliseren.

Interne audits zijn uitgevoerd volgens de auditplanning waarbij wordt gelet op de wettelijke verplichting om de activiteiten waarvoor ETB-BISLIFE een Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) Erkenning heeft, tweejaarlijks te auditeren. Er kwamen geen majeure afwijkingen voort uit de interne audits.

In 2019 is een medewerker opgeleid als interne auditor.

ETB-BISLIFE heeft in 2019 6 maal een melding ingediend van mogelijk ernstige ongewenste voorvallen/reacties bij TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie. Hiervan betroffen 4 meldingen bot- en peesweefsel, 1 melding oogweefsel en 1 melding cardiovasculair weefsel. Al deze meldingen zijn afgesloten na goed overleg met alle betrokkenen. Tevens heeft ETB-BISLIFE de jaarcijfers van bewerkte/gedistribueerde weefsels en het jaarverslag van het voorafgaande jaar ter beschikking gesteld aan TRIP.

De Afdeling QRA heeft in 2019 gewerkt aan het inrichten van nieuwe software voor het kwaliteitsmanagementsysteem; op 2 april 2019 ging het nieuwe digitale documentbeheersysteem (Manual Master Starling) live, waarin alle werkvoorschriften van ETB-BISLIFE opgenomen zijn. Tevens werd in 2019 gewerkt aan een digitaal meldsysteem (Manual Master Webforms) voor de afhandeling van kwaliteitsregistraties waaronder afwijkingen en klachten, en voor het genereren van managementinformatie voor ETB-BISLIFE. Dit systeem is per 1 januari 2020 live gegaan.

Per 1 september 2019 nam een van de Compliance Officers van de Afdeling QRA afscheid in verband met een nieuwe uitdaging. Deze vacature is per 1 januari 2020 opgevuld.

Ten slotte werd het uitnameproces van ETB-BISLIFE per 1 januari 2019 als gevolg van een Europese Aanbesteding overgeheveld naar de onafhankelijke Stichting Weefsel Uitname Organisatie Nederland (WUON). De Afdeling QRA van ETB-BISLIFE werkte op basis van een dienstverleningsovereenkomst gedurende 2019 voor WUON en verzorgde o.a. de inrichting en introductie van nieuwe kwaliteitssoftware en de in de Aanbesteding vereiste ISO 9001 certificering voor deze organisatie.

## **P&O NADER BESCHOUWD**

### **Medezeggenschap**

Vanaf de start van de organisatie per 1 januari 2018 was er een samengestelde OR (Bijzondere Ondernemingsraad) actief bestaande uit de oorspronkelijke ondernemingsraden van ETB en van BISLIFE. Begin 2019 zijn er verkiezingen uitgeschreven met als doel te komen tot een OR ETB-BISLIFE. De OR ETB-BISLIFE is met ingang van april met haar werkzaamheden gestart.

Er is gedurende het jaar op een constructieve en prettige wijze met de BOR respectievelijk de OR ETB-BISLIFE samengewerkt.

### **Doelstellingen van het sociaal beleid**

Voor 2019 is een jaarplan P&O opgesteld. Belangrijke ontwikkelingen/beleidsvoornemens waren:

1. Het aflopen van de Cao Ziekenhuizen en het implementeren van de wijzigingen als gevolg van de nieuwe Cao-afspraken.
2. Het doorontwikkelen van het per 1 januari 2019 opgeleverde personeelsinformatiesysteem.
3. Het evalueren en bijstellen van het beleid inzake de jaargesprekken.
4. Het ontwikkelen van het meerjaren personeelsbeleid ETB-BISLIFE.
5. Het inrichten van de arbocommissie ETB-BISLIFE en het realiseren van het plan van aanpak RI&E.
6. Het bijdragen aan de verkenning van het pad om te komen tot één locatie van waaruit alle werkzaamheden verricht worden.

### **Organisatiewijzigingen**

Met ingang van 2019 is de Afdeling Uitname opgegaan in de Stichting Weefsel Uitname Organisatie Nederland. Als gevolg hiervan ging de Stichting ETB-BISLIFE qua personeelsomvang terug van 121 naar 55 werknemers.

De gedachtevorming over de toekomstige huisvesting van de organisatie is eind 2019 opgestart. Daarbij worden verschillende scenario's uitgewerkt en in een financieel plaatje gezet. Het is de verwachting dat de uitkomsten voor de zomer van 2020 gereed zullen zijn.

### **Verzuimbeleid en casemanagement**

Mkbasics was ook dit jaar de arbodienst van de organisatie. Met de accountmanager van Mkbasics is het case management uitgevoerd door de Afdeling P&O en de verantwoordelijke afdelingshoofden. De samenwerking met Mkbasics is periodiek geëvalueerd en waar nodig zijn de afspraken bijgesteld.

### **Arbobeleid**

ETB-BISLIFE streeft naar optimale arbeidsomstandigheden voor iedereen die bij de organisatie werkt. Niet alleen moet het werk veilig gedaan worden, maar medewerkers moeten zich ook prettig voelen, plezier in hun werk hebben en respectvol met elkaar omgaan. Daarbij streeft de organisatie naar een open bedrijfsklimaat, waarin medewerkers en managers elkaar aanspreken op mogelijke verbeteringen in het arbobeleid met als oogmerk een nog veiliger en gezonder arbeidsklimaat.

Begin 2019 is de arbocommissie ETB-BISLIFE & WUON ingesteld en van start gegaan. Er is gekozen voor een samenwerkingsverband omdat de RI&E inhoudelijk beide organisaties raakt.

In 2019 zijn de activiteiten uit het plan van aanpak van de RI&E opgepakt en uitgevoerd.



Onder andere is - door een extern bureau - in alle clean rooms en de vriezerruimte een geluidsonderzoek uitgevoerd. De aanbevelingen uit dit onderzoek zijn overgenomen door het management en de OR en daarna geïmplementeerd.

Ook is in oktober een Preventief Medisch Onderzoek (PMO) aangeboden aan alle medewerkers. Het PMO is uitgevoerd door Arbo Unie. Bijna de helft van de medewerkers heeft gebruik gemaakt van dit aanbod. De rapportage naar aanleiding van het PMO is half december aangeboden aan de organisatie en aan de OR ETB-BISLIFE.

Tot slot is in 2019 het arbobeleidsplan ontwikkeld en door het MT vastgesteld. De OR heeft met het arbobeleidsplan ingestemd.

Binnen ETB-BISLIFE was in 2019 een preventiemedewerker actief.

### **Financieel- en personeelsinformatiesysteem**

Met ingang van 1 januari 2019 is gestart met het nieuwe financieel- en personeelsinformatiesysteem AFAS. Nadat dit systeem in 2018 was geselecteerd en ingericht vond begin 2019 de introductie bij de medewerkers plaats. Na een paar kleine aanloopprobleempjes werkt het systeem inmiddels goed.

Door P&O is in 2019 gestart met het digitaliseren van de personeelsdossiers en het onderbrengen van de gegevens in AFAS. Inmiddels is 50% gerealiseerd.

### **Functiehuis**

In 2019 zijn de laatste functies beschreven en gewaardeerd. Het functiehuis is daarmee up to date.

### **Rechtspositie en uitvoeringsbesluiten**

Op het terrein van de rechtspositie is in 2019 een aantal uitvoeringsbesluiten nader ingevuld dan wel geactualiseerd:

- Het beleid inzake de vernieuwde HR cyclus en het daarbij behorende uitvoeringsbesluit is op- en vastgesteld. Implementatie vindt plaats vanaf 2020.
- Het beleid inzake de bereikbaarheids- en aanwezigheidsdiensten en de telefonische achterwacht is aangepast, vastgesteld en vastgelegd in Uitvoeringsbesluit 16.
- Het beleid inzake de bhv-vergoeding is opgesteld.
- Het beleid inzake het uniformeren van de compensatie 3 oktober is opgesteld.

### **Meerjaren personeelsbeleid**

De ambitie om in 2019 een meerjaren personeelsbeleid te ontwikkelen is door alle andere ontwikkelingen niet gerealiseerd. Dit staat op de planning voor de eerste helft van 2020.

### **Arbeidsomstandigheden**

#### *RI&E*

In de in 2018 uitgevoerde RI&E staat welke risico's het werken bij ETB-BISLIFE met zich meebrengt voor de werknemers. In het daaraan gekoppelde plan van aanpak is opgenomen hoe ETB-BISLIFE deze risico's voor de veiligheid en gezondheid aanpakt en wanneer dat gebeurt. De in het plan van aanpak RI&E benoemde risico's met een risicoscore 1 en 2 zijn in 2019 opgepakt en grotendeels gerealiseerd. In 2020 zal de RI&E in zijn geheel worden geactualiseerd en aan de hand van nieuw geconstateerde risico's zullen maatregelen worden getroffen.

#### *Ziekteverzuim*

In 2019 bedroeg het ziekteverzuim 6,26%, het kort verzuim 0,99%, het middellang verzuim 0,60% en het lang verzuim 4,67%.

Het langdurig verzuim kent vooral medische oorzaken en was in een enkel geval werk-gerelateerd. In overleg met de arbodienst, managers en de betreffende medewerker is invulling gegeven aan het case management.

### *Huisvesting*

De werkzaamheden van ETB-BISLIFE vinden plaats vanuit 3 locaties: Leiden, Beverwijk en Nijmegen. Een logische startsituatie gegeven het verleden, tegelijkertijd geen wenselijke situatie voor de toekomst. In 2019 zijn de verkenningen gestart naar de mogelijkheden om te komen tot andere huisvesting.

### *Bedrijfshulpverlening en EHBO*

De BHV en EHBO zijn locatie gebonden ingericht. In Leiden wordt dit in samenwerking met BioPartner (de verhuurder van het pand) uitgevoerd, in Beverwijk in samenwerking met de Brandwondenstichting en in Nijmegen met Sanquin.

Sinds eind 2019 is de bemensing van de BHV vanuit ETB-BISLIFE in Leiden weer op orde. Er zijn 2 nieuwe medewerkers geworven en opgeleid.

### **Cijfers**

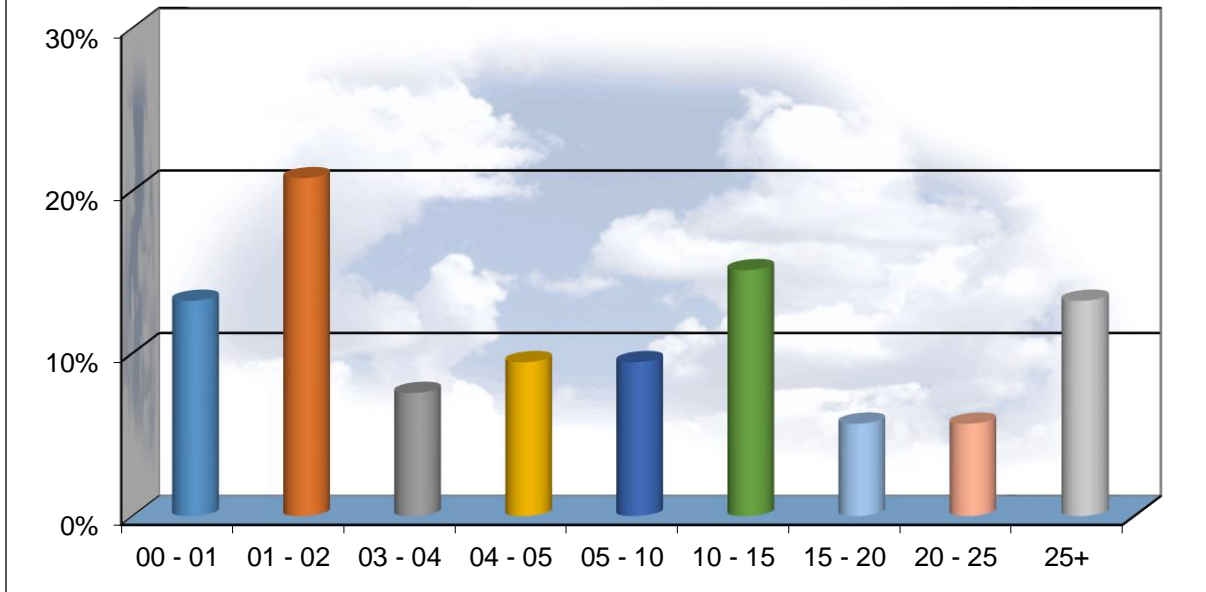
	<b>Eind 2018</b>	<b>Eind 2019</b>	<b>Gemiddeld 2019</b>
Headcount	120	53	54
FTE	63	41	

<b>2019</b>	<b>fte</b>	<b>headcount</b>
Instroom	6	10
Uitstroom	27	77

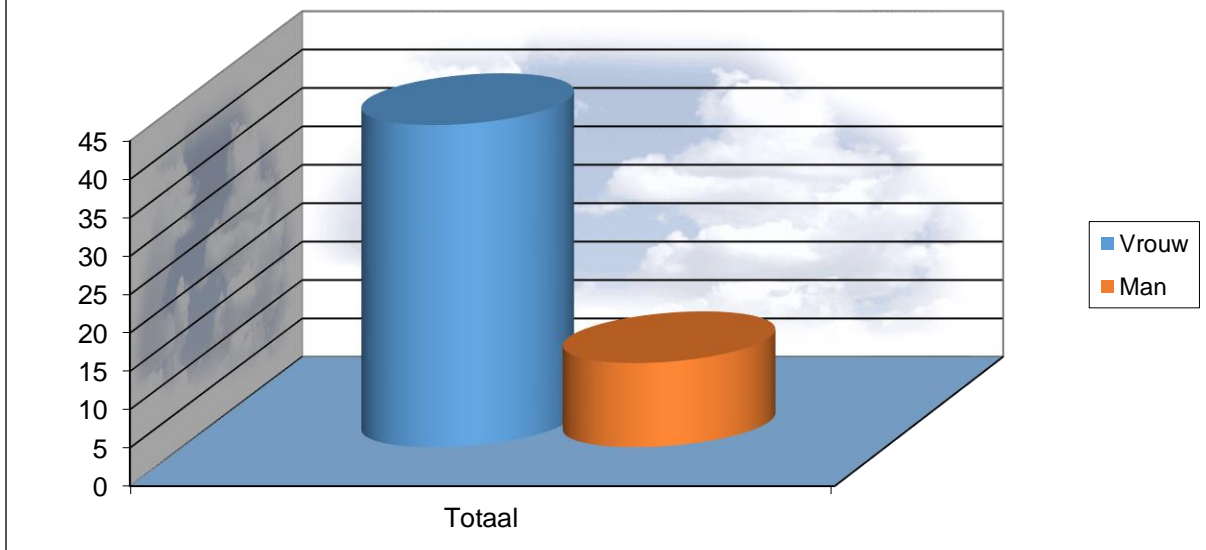
	<b>2018</b>	<b>2019</b>
Gem. leeftijd	38	50
Gem. dienstjaren	7	10

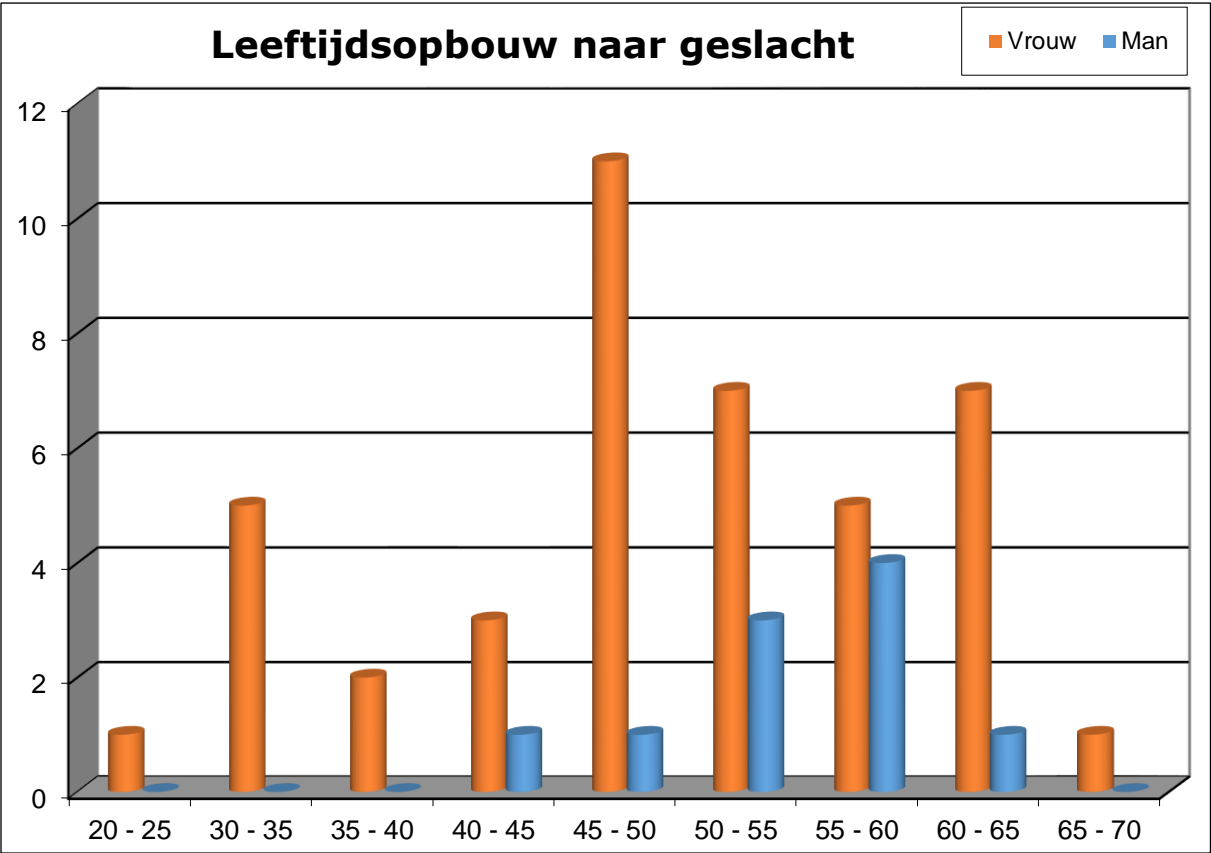
Doordat de (werkzaamheden van de) Afdeling Uitname per 1 januari 2019 zijn ondergebracht in de Stichting WUON, zijn de cijfers over 2019 moeilijk te vergelijken met die over 2018.

### Dienstjarenverdeling



### Verdeling m/v





## **RISICOMANAGEMENT ETB-BISLIFE**

Vanuit de missie en visie van ETB-BISLIFE is het van belang de risico's voor de veiligheid en kwaliteit van de weefselproducten voor de patiënt zo laag mogelijk te houden.

Natuurlijk kunnen wij onze missie alleen voortzetten als ETB-BISLIFE financieel gezond blijft en de aanvoer van weefsel van donoren op peil blijft.

Deze twee factoren zijn rechtstreeks met elkaar verbonden. Onvoldoende financiële middelen om het weefsel te bewerken zullen immers de veiligheid en kwaliteit van het aangeboden weefsel verslechteren. En bij onvoldoende weefselaanbod zullen de financiële middelen om de veiligheid en kwaliteit te waarborgen ontbreken door teruggelopen verkopen aan ziekenhuizen.

De directeur is verantwoordelijk voor de inrichting en onderhoud van de risicobeheersing. De praktische uitvoering ligt bij de Verantwoordelijke Personen (VP'S) conform Eisenbesluit, Afdeling QRA, P&O, FA en de hoofden van de weefselafdelingen.

ETB-BISLIFE kent verschillende gedragsregels voor medewerkers, zoals een tekenbevoegdheidsbeleid, een gedragscode voor medewerkers, een klokkenluidersregeling en een vertrouwenspersoonregeling. Daarin zijn onder meer voorschriften voor het respectvol omgaan met collega's, ethisch handelen en het gebruik van alcohol en drugs opgenomen. Verder heeft ETB-BISLIFE een goed werkende arbocommissie, die regelmatig op gezag van de directeur een Risico Inventarisatie & -Evaluatie (RIE) uitvoert.

## **ONTWIKKELING VAN DE RISICO'S IN 2019**

### **Betrouwbaarheid**

ETB-BISLIFE heeft de reputatie van een zeer betrouwbare weefselbank. ETB-BISLIFE ontvangt, bewerkt en distribueert huid-, cornea-, musculoskeletaal en hartweefsel. Schade aan weefselbewerking wordt zoveel mogelijk beperkt door strikte werkwijzen en het gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem. Door het strikt geprotocolleerd werken worden fouten in het productieproces herkend voordat het weefsel naar een afnemer of gebruiker gaat.

Het kwaliteitsbesef is sterk aanwezig bij de medewerkers van ETB-BISLIFE. Ook een moeilijk denkbare, onvoorspelbare contaminatie van het in de bank aanwezige weefsel zal naar verwachting worden herkend wanneer gevalideerde kwaliteitsstappen in het uitleverproces op de juiste wijze worden gevolgd.

Een denkbaar risico voor reputatieschade is als één van de buitenlandse banken waarvan ETB-BISLIFE weefsel afneemt, betrokken raakt bij een donorschandaal of bij financiële malversaties. De weefselbank in Brno staat onder toezicht van de Tsjechische overheid en wordt ge-audit door ETB-BISLIFE, en blijkt al bijna 20 jaar een betrouwbare, goed geleide weefselbank te zijn. De weefselbank in Barcelona staat onder toezicht van de Spaanse inspectie en wordt met regelmaat ook door ETB-BISLIFE ge-audit. De weefselbank in Bulgarije (Sofia) is in samenwerking met de voormalige Euro Skin Bank opgericht, werkt geheel volgens een kwaliteitsprotocol en wordt door ETB-BISLIFE daarop gecontroleerd. De botprocessor in Berlijn staat onder toezicht van de federale overheid, het Paul-Ehrlich-Instituut (PEI) en wordt geïnspecteerd door de lokale Bundesbehörde. Het is daarmee niet erg waarschijnlijk dat de genoemde weefselbanken in opspraak kunnen komen en er op die manier een reputatiedreiging voor ETB-BISLIFE ontstaat.

## **NTS**

De verhouding van de NTS met ETB-BISLIFE is vastgelegd in een overeenkomst waarin wederzijds plichten, rechten en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd. ETB-BISLIFE heeft een open relatie met de NTS.

In het regelmatige overleg op operationeel niveau blijkt de toekomstfilosofie van ETB-BISLIFE af te wijken van de opvattingen van de NTS. Immers NTS heeft een onafhankelijke uitnameorganisatie in het leven geroepen, terwijl ETB-BISLIFE de uitname als onlosmakelijk ziet van de weefselbanken. In de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal is immers orgaanbank gedefinieerd als "een weefselinstelling die erkend is voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal na verkrijging" met de daarbij bijbehorende verantwoordelijkheden, en is aan "verkrijging" geen zelfstandige eigen positie toegekend. ETB-BISLIFE voorziet de NTS per kwartaal van informatie over de productie van gedoneerd weefsel. Het is een wederzijds belang dat de goede verstandhouding behouden blijft. Het ministerie van VWS is op afstand toezichthouder op de samenwerking tussen de NTS en ETB-BISLIFE.

## **Leveranciers**

ETB-BISLIFE is sterk afhankelijk van het aanbod van donoren. In de afgelopen jaren is het aanbod van donoren wisselend per weefsel geweest, hetgeen de afstemming in bedrijfsvoering voor sommige afdelingen lastig maakte. Het is niet te verwachten dat het aantal donoren abrupt sterk afneemt, integendeel zelfs, want met het aannemen van de nieuwe donorwet in juli 2020 kan het aantal donoren juist toenemen. Voor ETB-BISLIFE is dat geen probleem.

De constant wisselende vraag uit de gebieden buiten Europa maakt het moeilijk een voorspelbare planning voor de weefselafdelingen qua afzet te maken. Een goede relatie met en kennis van de internationale markt zijn essentieel. Om die reden is een externe marketing-partner aangetrokken om de markt voor bot in kaart te brengen en hierbij nieuwe markten zichtbaar te maken.

Bij onverhoopte tekorten aan weefsel, hetgeen meestal het geval is voor huid, blijft de mogelijkheid om donorhuid van drie door ETB-BISLIFE veilig bevonden weefselbanken in het buitenland (Brno, Sofia en Barcelona) te betrekken. Hartweefsel zou bij een tekort van BST uit Barcelona kunnen worden betrokken. Terwijl wij bij een tekort aan botweefsel onze Europese partners in Berlijn en Barcelona kunnen benaderen. Voor corneaweefsel is de ETB-BISLIFE afhankelijk van Nederlandse donoren, aangezien er voor corneaweefsel schaarste in heel Europa is.

## **Productieproces**

Periodiek voert ETB-BISLIFE interne audits uit om het productieproces te bewaken en daar waar nodig te verbeteren. Ook is het kwaliteitssysteem passend ingericht om een optimaal resultaat te borgen.

ETB-BISLIFE gebruikt onder meer disposable instrumenten en is voor het productieproces afhankelijk van de leveranciers van die instrumenten. Door goed voorraadbeheer is een acuut tekort te vermijden. Door niet bij één leverancier af te nemen is het risico van uitval van levering verder te beperken.

Een extra risico in 2020 is het Corona virus: personeel kan uitvallen, de uitname van weefsel kan sterk terugvallen door uitval van personeel of door te weinig uitname-materialen. Hetzelfde geldt uiteraard voor de verschillende weefselafdelingen die het weefsel bewerken. De enige oplossing lijkt het in voorraad nemen van een groot aantal disposable materialen, hetgeen in januari 2020 gedaan is.

Daarbij geldt dat de hele zorgwereld afhankelijk is van disposable instrumentarium en de leveranciers en fabrikanten van die producten continuïteit van levering als belangrijk kwaliteitskenmerk hebben.

Voor instrumenten die meerdere malen te gebruiken zijn, geldt dat de sterilisatie ervan de bruikbaarheid bepaalt. Nu steriliseert de Afdeling Cornea het eigen instrumentarium, de Afdeling Huid besteedt dat uit aan het Rode Kruis Ziekenhuis in Beverwijk.

Stagnatie in dit proces is niet erg waarschijnlijk en zo nodig op te vangen door uit te wijken naar ziekenhuizen in de regio Kennemerland.

Bij de bewerking van weefsel gebruikt ETB-BISLIFE kant en klare producten voor het microbiologisch onderzoek. Dit zijn standaardproducten die makkelijk verkrijgbaar zijn. Ook ontsmettingsmiddelen zijn standaard verkrijgbaar. Op het moment dat die middelen in Nederland niet verkrijgbaar zijn, is er sprake van een ramp die het probleem van de ETB-BISLIFE overstijgt.

### **ICT-voorzieningen**

De ICT-omgeving wordt beveiligd tegen virussen, datalekken en ransomware. Sommige IT-processen werken buiten onze organisatie, welke op hun beurt weer state of the art beveiligd zijn. Zo heeft de aanval op de Citrix-servers ons niet bereikt.

Verder volgt ETB-BISLIFE de AVG-wetgeving, zodat bijvoorbeeld ook het personeel weet hoe om te gaan met datalekken, afsluiten van Pc's en het achterlaten van werkruimten. Uitval van ondersteunende software zoals Proskeye en TCS en de verbinding met de NTS geeft directe stagnatie van de administratie in het primaire proces. Die 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 veiliggesteld middels een replica die binnen enkele minuten up and running is. De back-ups zijn getest en werken goed.

### **Financiën**

Doordat de budgetfinanciering voor de weefselbanken is veranderd, zullen de weefselbanken een groter financieel risico lopen. De aanvoer van weefsel kan stagneren waardoor er minder weefsels verkocht kunnen worden aan de ziekenhuizen. ETB-BISLIFE reserveert jaarlijks een bedrag ter grootte van de totale personeelskosten van de weefselbanken voor 1 jaar, zodat een rampjaar overleefd kan worden. Met de kennis van nu is dit financiële risico echter zeer klein. Door maandelijksse rapportage op lasten en baten is enige sturing mogelijk.

## **Samenstelling raad van toezicht in 2019**

De Raad van Toezicht ETB-BISLIFE was in 2019 als volgt samengesteld:

Drs. H.J.C. de Wit (Voorzitter)  
Member Scientific Advisory Board EIO Biomedical Ltd.  
Member Board Stichting Jochem van Lochem

Drs. R. van den Braak RA (Lid)  
CEO Sanquin Holding BV (vanaf 1/1/2019)  
CFO Sanquin (Tot 1/1/2020)  
Penningmeester, Stichting Medisch Centrum Slotervaart (MCS)  
Directeur, Landsteiner Stichting voor Bloedtransfusieresearch (LSBR)  
Non-executive bestuurder Xenikos BV  
Non-executive bestuurder mu-Drop BV

Mr. R.M.S. Doppegieter (Lid)  
DG Doppegieter Gezondheidsrecht, Juridisch adviseur  
NHG Praktijkaccreditering, Lid Geschillencommissie  
VKIG, Adviseur Juridische Vraagbaak Klachtenfunctionarissen en Docent gezondheidsrecht  
LHV/InEen, Secretaris landelijke commissie van advies disfunctionerende huisarts  
Ziekenhuis Gelderse Vallei, Voorzitter Klachtencommissie  
Meander Medisch Centrum, Voorzitter Klachtencommissie  
Klimmendaal Revalidatiecentrum, plv. Voorzitter Klachtencommissie  
Indicator Tips & Advies Medicus, auteur gezondheidsrechtelijke actualiteiten  
KNMT, plv. Lid jurist Commissie voor advies en geschilbeslechting  
Philadelphia Zorg, Landelijk onderzoeker/rapporteur incidenten  
De Academie voor medisch specialisten, Docent gezondheidsrecht

Dr. F. Groenevelt (Lid)  
Nederlandse Brandwonden Stichting, Adviseur Raad van Toezicht

Drs. E.A.J. van de Merwe (Lid)  
Breevast B.V. Lid Raad van Commissarissen  
Drienim B.V. Voorzitter Raad van Commissarissen  
Mizuho Bank Europe N.V. Adviseur directie en Raad van Commissarissen  
Nederlandse Brandwonden Stichting Adviseur directie en Raad van Toezicht  
Instituut van Internal Auditors Nederland Lid Raad van Advies  
Stichting Topvrouwen Lid Bestuur  
Achmea B.V. Adviseur Raad van Bestuur  
Dutch Security Institute Lid Arbitragecommissie

Drs. R.M. Schipper (Lid)  
Voorzitter Raad van Toezicht Da Vincikliniek, tertiair centrum voor wondbehandeling en hyperbare geneeskunde

De heren van der Merwe en van den Braak namen deel aan de auditcommissie.  
Mevrouw Doppegieter en de heer De Wit maakten deel uit van de remuneratiecommissie.



## **ONDERTEKENING**

Leiden, datum

### **Namens de directie van ETB-BISLIFE**

Dr. P.J. Kruit

### **Namens de raad van toezicht van ETB-BISLIFE**

Drs. H.J.C. de Wit (voorzitter)

Drs. R. van den Braak

Mr. R.M.S. Doppegieter

Dr. F. Groenevelt

Drs. E.A.J. van de Merwe

Drs. R.M. Schipper