

TRIP;

Richtlijn melden (ernstige) ongewenste voorvallen

“Veilig incidenten melden anno 2016”

Sjerp M. Weima
KLEM kwaliteitsdag 2016

Waarom ongewenste voorvallen melden (aan TRIP) ?



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Omdat het nu eenmaal
moet.....



Europese (2004/23/EC) en Nederlandse regelgeving (WVKL en eisenbesluit 2006).



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Article 11

Member States shall ensure that there is a system in place to report, investigate, register and transmit information about *serious adverse events and reactions*

- *which* may influence the quality and safety of tissues and cells *and*
- *which* may be attributed to the procurement, testing, processing, storage and distribution of tissues and cells, *as well as*
- any *serious adverse reaction* observed during or after clinical application which may be linked to the quality and safety of tissues and cells.

WVKL:

- Artikel 8.1: idem

Waarom ongewenste voorvallen melden (aan TRIP) ?



Universitair Medisch Centrum
Utrecht



Omdat we het eigenlijk wel wilden, maar niet wisten hoe:

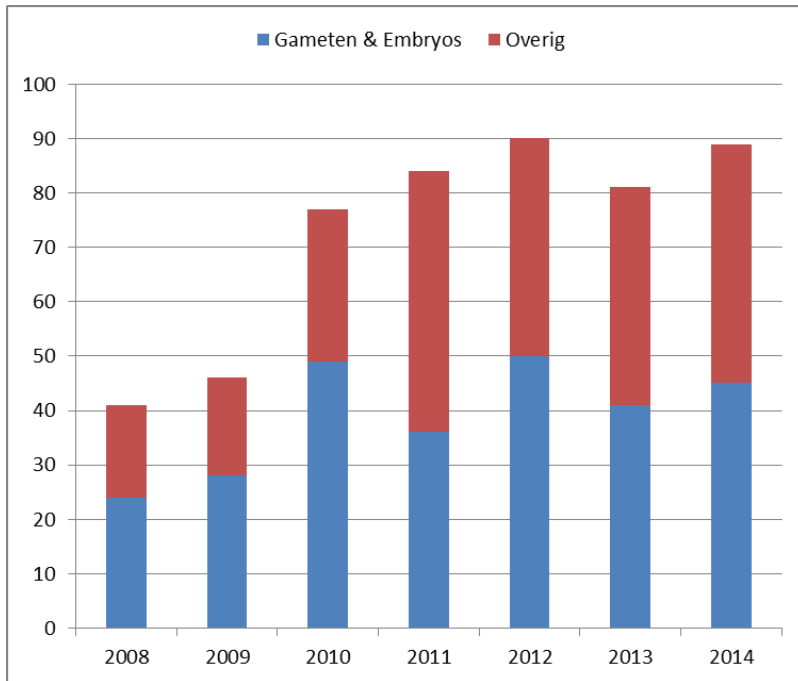
- Landelijk
- Uniform
- Anoniem

- Binnen geassisteerde voortplanting nadere definities van:
 - Ernstige bijwerking.
 - Ernstige ongewenst voorval
- Melden aan het “bevoegd gezag”. Brief d.d. 15-11-2010 van IGZ aan de directie / Raad van Bestuur van alle weefselinstellingen:
Melden aan TRIP (= transfusie reacties in patiënten)

TRIP:

- Verzamelen (opvragen info)
- Rubriceren en Beoordelen (door Advieskamer Biovigilantie)
- Rapportage aan EU en IGZ (N.B. Definities !!).
- TRIP rapporten 2008 e.v. Hemovigilantie en Weefselvigilantie.

Meldingen weefsels & cellen in de tijd



Geassisteerde
voortplanting =

- “Een zootje”?
- Foutgevoelig?
- Gevoelig biologisch materiaal !
- Transparant !



Algemene te leren lessen n.a.v. meldingen ?

Niet

- Specifieke administratieve fouten.
- Materialen.

Wel

- Functioneren apparatuur beter borgen!
- Controle na onderhoud.
- (Menselijke fouten)
- Houd het melden veilig !

TRIP

- Meldingen zijn anoniem!
- Meldingen (van “ons”) zijn een belangrijk bestaansrecht voor TRIP.
- Advieskamer moet alert zijn en blijven op conclusies en aanbevelingen.

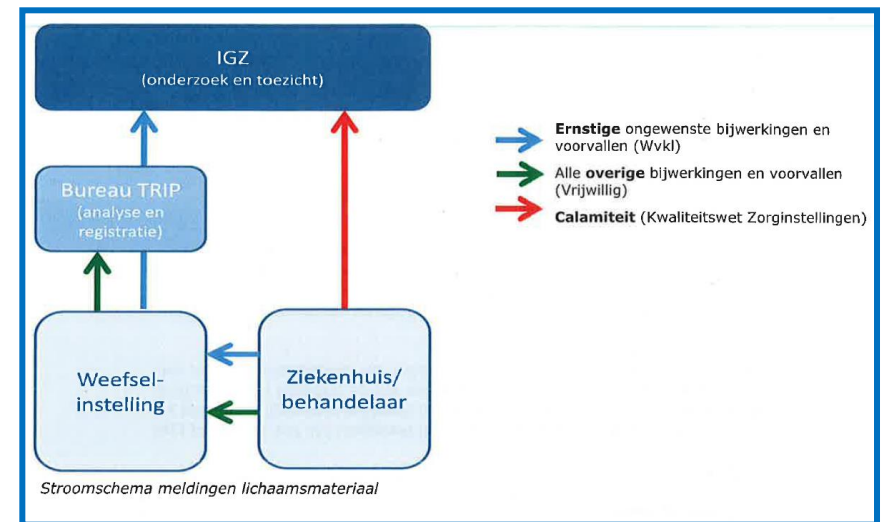
IGZ

- Geen inzicht in informatie die anoniem bij TRIP ligt.
- Verzoekt TRIP melders te adviseren (niet anoniem) aan IGZ te melden.



Relatie TRIP – IGZ

Brief 11 november 2015:



Relatie TRIP – IGZ



Universitair Medisch Centrum
Utrecht



Brief 11 november 2015:

- “De IGZ *kan altijd* nadere vragen stellen of om aanvullende maatregelen vragen”
- “De IGZ wil dan bijvoorbeeld weten welke verbetermaatregelen genomen zijn om herhaling van het incident in de toekomst te voorkomen. De IGZ beoordeelt vervolgens deze maatregelen”.

TRIP definitie

- Biovigilantie is het systematisch monitoren van ernstige voorvallen en bijwerkingen in de gehele transplantatieketen van menselijk lichaamsmateriaal met het doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van weefsels, cellen en organen.

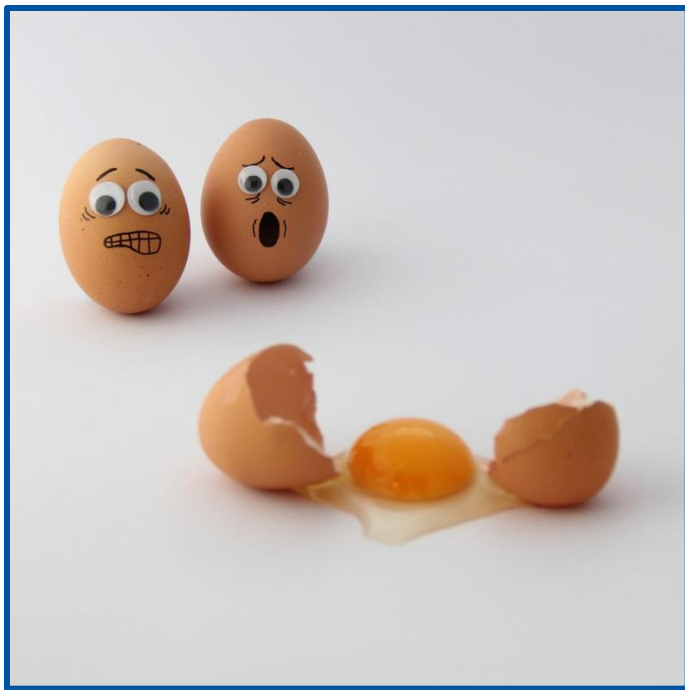
Oxford dictionary

- Vigilance = The action or state of keeping careful watch for possible danger or difficulties: “security duties that demand long hours of vigilance”.
- Synonym; Alertness, watchfulness, wakefulness.

Onze zorg veiliger e/o effectiever door....?



Universitair Medisch Centrum
Utrecht



Anno 1996

- Werkoverleg
- MIP UMCU
 - advies aan RvB

Introductie
kwaliteitssystemen

Onze zorg veiliger e/o effectiever door....?



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Hier werk je veilig,
of je werkt hier niet

Sneller Beter - De veiligheid in de zorg



Eindrapportage Shell Nederland | november 2004

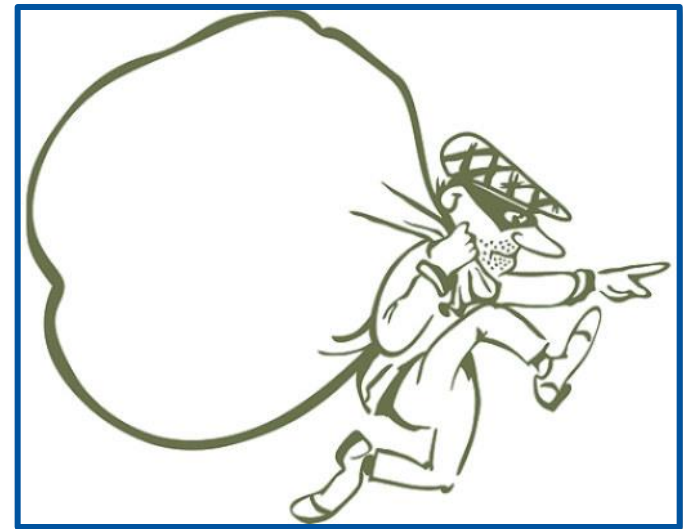
Onze zorg veiliger e/o effectiever door....?



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Anno 2016

- Werkoverleg
- MIP
- Decentrale MIP
- Calamiteitencommissie
- TRIP
- IGZ



2016: Melden ongewenste voorvallen; aan TRIP e/o IGZ ?



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Ernstige
ongewenste
voorvallen in
elk geval
(omdat het
moet.....)
TRIP & IGZ

Wat is ernstig?

- Verlies leidt tot het verloren gaan van een gehele behandelcyclus. (EC Common approach etc.. 2.2. (2013))
- Foutieve vrijgave.
- Verkeerde identificatie / verwisseling e/o verlies traceerbaarheid.
- Contaminatie of kruisbesmetting.

2016: Melden ongewenste voorvallen; aan TRIP e/o IGZ ?



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Niet ernstige
ongewenste
voorvallen...
.....!
Facultatief

Wat is niet ernstig?

- “Bijna” incidenten.
- Verlies leidt tot sterk verlaagde kans in betreffende behandelcyclus.
- Verlies leidt tot sterk verlaagde kans op genetisch eigen kind.

SW: Speciale aandacht voor:

- Contaminatie of kruisbesmetting afkomstig van patiënt (m/v).
- Apparatuur en de rol van leveranciers.



Vragen ?

Discussie !!!