



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Melden van ongewenste voorvallen aan TRIP

“Een ongeluk komt zelden alleen”

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).



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) ?



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

- Landelijk
- Uniform
- Anoniem

Richtlijn KLEM

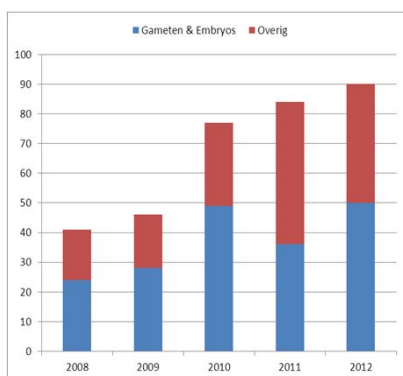


- Nadere definities van:
 - Ernstige bijwerking.
 - Ernstige ongewenst voorval
- Brief d.d. 15-11-2010 van IGZ aan de directie / Raad van Bestuur van alle weefselinstellingen: Melden aan TRIP (= transfusie reacties in patiënten)

TRIP:

- Verzamelen (opvragen info)
- Rubriceren en Beoordelen (door advieskamer Biovigilantie)
- Rapportage aan EU en IGZ.
- TRIP rapport 20xx Hemovigilantie en Weefselvigilantie.

Meldingen weefsels & cellen in de tijd

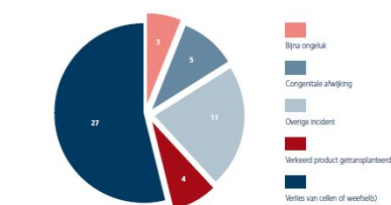


- Onderrapportage overig

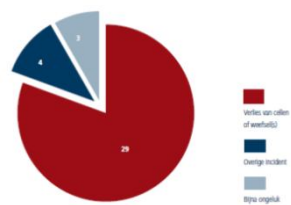
Geassisteerde voortplanting =

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

Categorieën ongewenste voorvallen



Figuur 7. Aantal meldingen per categorie voorval bij gameten, embryo's en gonadaal weefsel in 2012



Figuur 8. Aantal meldingen per categorie voorval bij gameten en embryo's in 2011

Verliesoorzaken gameten en embryo's 2010 - 2012

- Menselijke fouten.
- Administratieve fouten: 6x
- Technische fouten: 11x

Administratieve fout



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Probleem-I: Embryo's vernietigd terwijl paar bezig is met cryo-cycli.

Gevolg: Verlaagde kans op vervullen kinderwens.

Oorzaak: 1) Patiënt reageert niet adequaat 2) Geen consequente en tijdige administratie.

Oplossing:

- Frequente en tijdige administratieve acties cryo-bank.

Probleem-II: Embryo's mogelijk verwisseld bij ontdooien.

Gevolg: Geen ET 2 paren. Verlaagde kans op zwangerschap.

Oorzaak: Papieren gescheiden gedurende proces t.b.v. financiële administratie.

Oplossing:

1. Administratie altijd bij elkaar houden.
2. Financiële administratie niet door laboratorium medewerker.



Aanpassen aan nieuwe omstandigheden.



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Verlies van gameten en embryo's 2010 - 2012

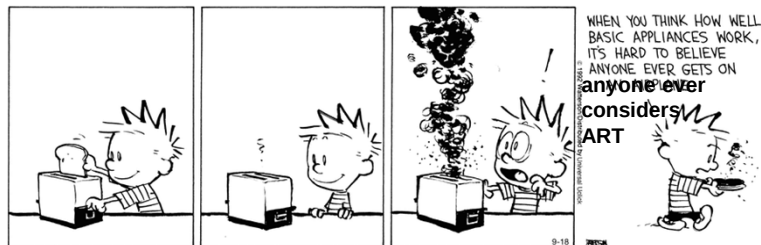


- Menselijke fouten.
- Administratieve fouten: 6x
- Technische fouten: 11x

Technische fouten



- Incubatoren
- Invriessysteem/apparatuur

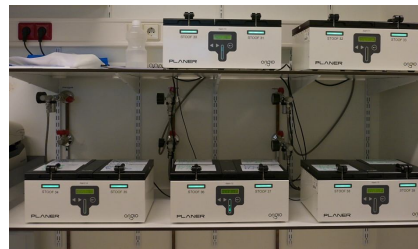


- Centrifugebuizen
- Containers follikelvloeistof

Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Een wereld van verschil

- “Koelkastmodel”; **SANYO MCO** (8 - 9)
- Temp en (6 %) CO₂ regeling
- Groot volume
- Flexibele capaciteit
- Solid state; **PLANER BT37**
- Temp regeling
- Menggas (6% CO₂, 5%O₂, 89%N₂)
- Vaste capaciteit.

Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Incubatoren I

Probleem: Geen gasflow meer over één van de beide compartiment.

Gevolg: Verlies 17 embryo's van 2 paren.

Oorzaak: Geknikte slang bevochtigingssysteem.

Vraag: Waarom geen alarm?

Antwoord:

Bij afsluiting ene zijde gaat gehele flow naar andere zijde.

Gas flow wordt voor de splitsing gemeten.

Oplossing:

Slang vaker wisselen + pH check

“Flow – uit” meten !



Incubatoren II.



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Probleem:

O₂ spanning verlopen.

Geen (O₂) alarm.

Gevolg:

Embryo's gedegeneerd.

Verlies embryo's van 3 paren.

Oorzaak: Vraag: Antwoord:

Oplossing:

Instructie voor ingebruikname
apparatuur na reparatie/onderhoud.



Invriessysteem



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Probleem:

1. Sterk afwijkend invriestraject.

2. Geen alarm

Gevolg: Verlies 14 embryo's van 4 paren.

Oorzaak: Calibratie LN₂-nivo verlopen. Wisselautomaat schakelt daardoor niet.

Vraag:

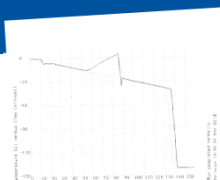
Alarmcheck was uitgevoerd.
Waarom nu geen alarm?

Antwoord:

"Iemand" heeft in software
doorschakelen alarm uitgezet.
(2 maand na onderhoud)

Oplossing:

Regelmatig "harde" controle van
gehele alarmeringsroute.
In elk geval na onderhoud.

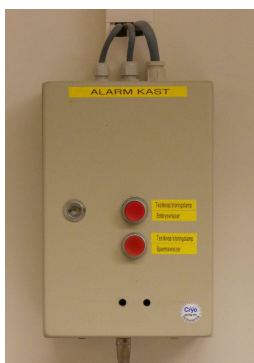


Algemene lessen n.a.v. meldingen ?



Niet

- Specifieke administratieve fouten.
- Materialen.



Wel

- NB: Gewijzigde omstandigheden.
- Functioneren apparatuur beter borgen.
- Controle na onderhoud.
- (Menselijke fouten)
- **Houd het melden veilig !**

Bio-vigilantie



- **TRIP definitie**
- Bio-vigilantie 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.

Relatie TRIP – IGZ ?



Met dank aan:

- De melders.
- TRIP voor verzamelen en bewerken gegevens.
- Commissie kwaliteit KLEM voor de uitnodiging.