

Hemovigilantie in Nederland

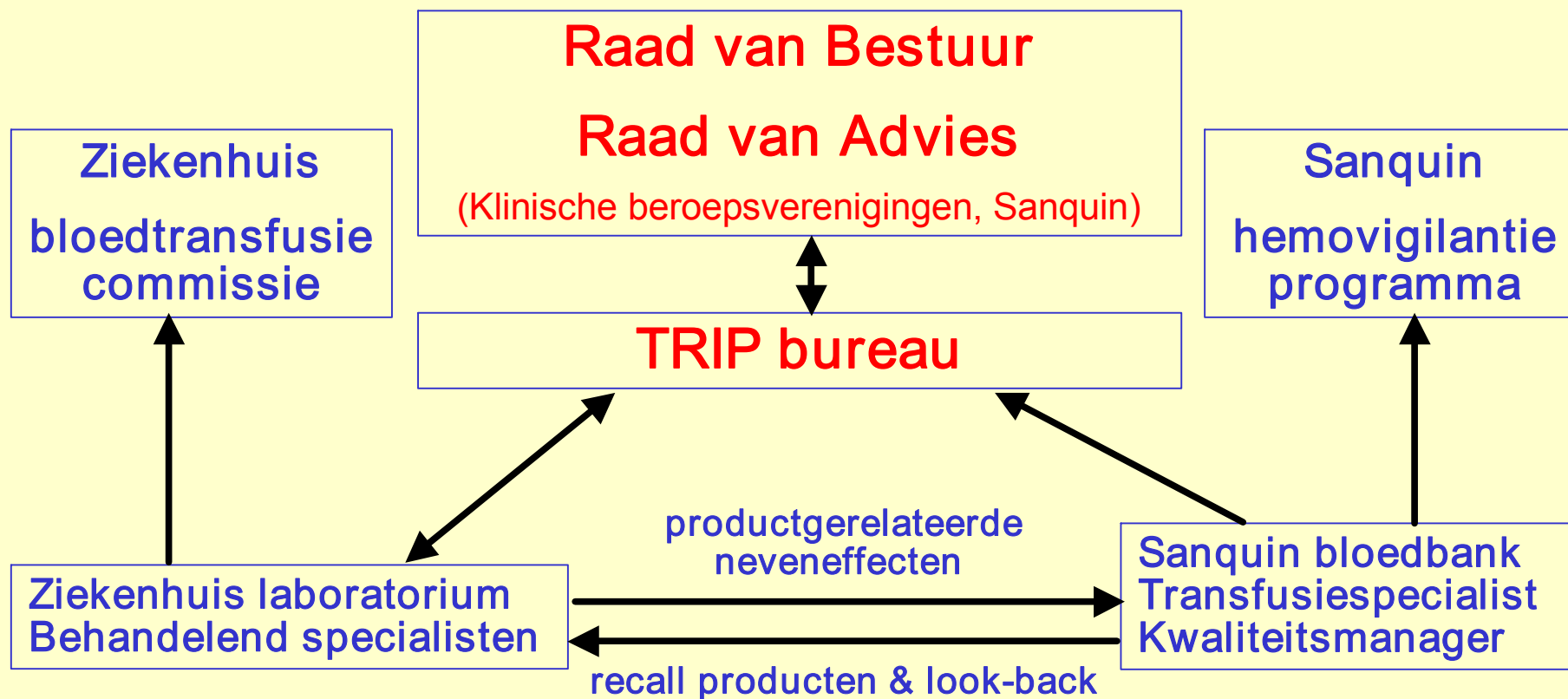
29 november 2006

A. Van Tilborgh



Hemovigilantie in Nederland

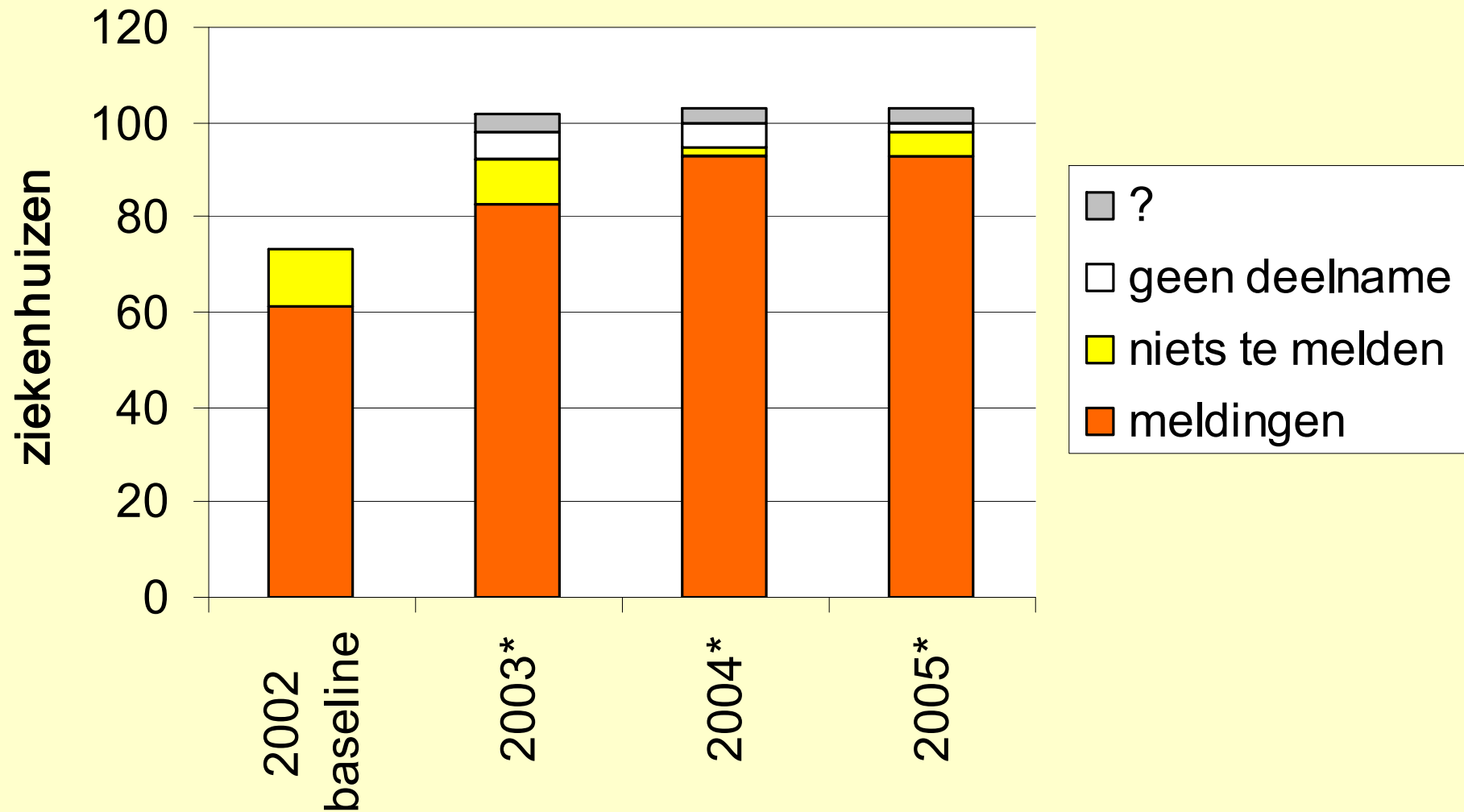
- 1997 College voor Bloedtransfusie
Aanbeveling hemovigilantie
- 2001 Regionaal Bureau voor Hemovigilantie
van start in regio ZWN Rotterdam
- 2001 Stichting TRIP (Transfusie Reacties in
Patiënten) opgericht
- 2002 subsidie toegekend (VWS), start bureau
TRIP
- 2006 structurele financiering stichting TRIP
door VWS



Wie meldt?

- Hemovigilantiefunctionaris is eindverantwoordelijke voor de melding
- Hemovigilantiemedewerker is verantwoordelijk voor de verzameling van de data en bereidt de melding voor; voorlichting in het ziekenhuis
- Sanquin voor zover het afwijkingen betreft die geconstateerd zijn aan geleverde bloedproducten

Participatie ziekenhuizen



Prestatie-indicatoren

Om de kwaliteit voor de gehele bloedtransfusieketen te waarborgen en te verbeteren, is het nationale bureau TransfusieReacties In Patiënten (TRIP) opgericht. De inspectie gaat ervan uit dat ziekenhuizen hieraan deelnemen, dan wel op andere wijze waarborgen dat de kwaliteit van zorg rond bloedtransfusies voldoende is. Een ziekenhuis dat zijn transfusiereacties rapporteert, laat zien dat aan de veiligheid van bloedtransfusies aandacht wordt besteed.

•2.1 Indicator: Hemovigilantiebeleid

Rapporteert u alle transfusiereactie-gerelateerde bijwerkingen aan het transfusielaboratorium?

Rapporteert u alle transfusiefouten aan de MIP/FONA-commissie?

Heeft u van TRIP Landelijk Hemovigilantie Bureau een verklaring van deelname aan TRIP ontvangen?

- **Verbetering veiligheid**
- **Kwaliteitsverbetering**
 - Onderwijs
 - Onderzoek
 - Publicatie

Doelstellingen 2006

- Verbetering veiligheid
- Kwaliteitsverbetering
- Onderwijs
- Onderzoek
- Publicatie

Doelstellingen 2006

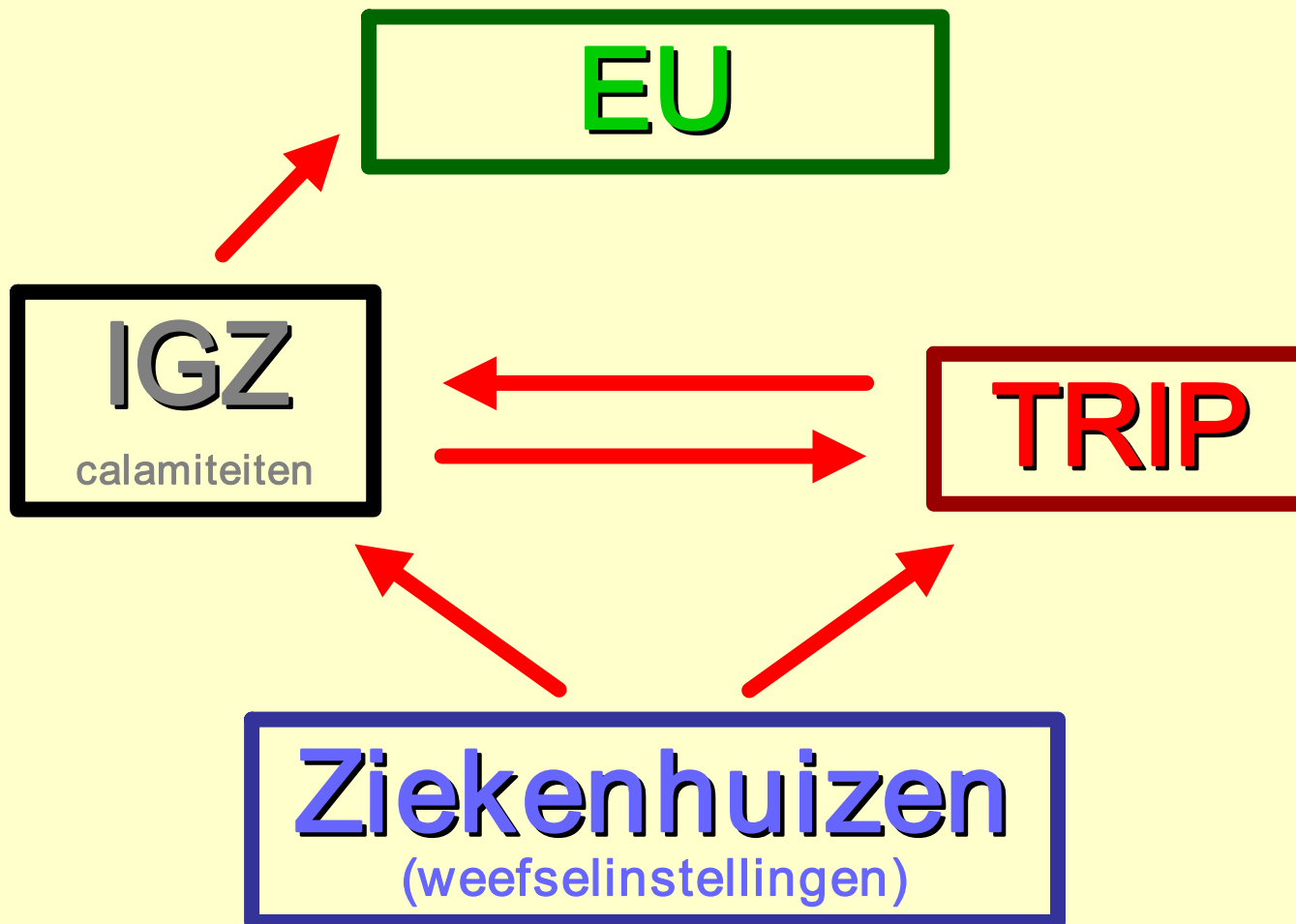
- Uitbreiding van de activiteiten van TRIP naar de weefsel vigilantie.
- Vrijwillig melden is reeds gestart. Uiteindelijk zal ook volgens de EU richtlijn gemeld moeten worden aan IGZ, waarbij TRIP dezelfde rol zal hebben als voor de bloedproducten (verzamelen en analyseren)

Doelstellingen 2006

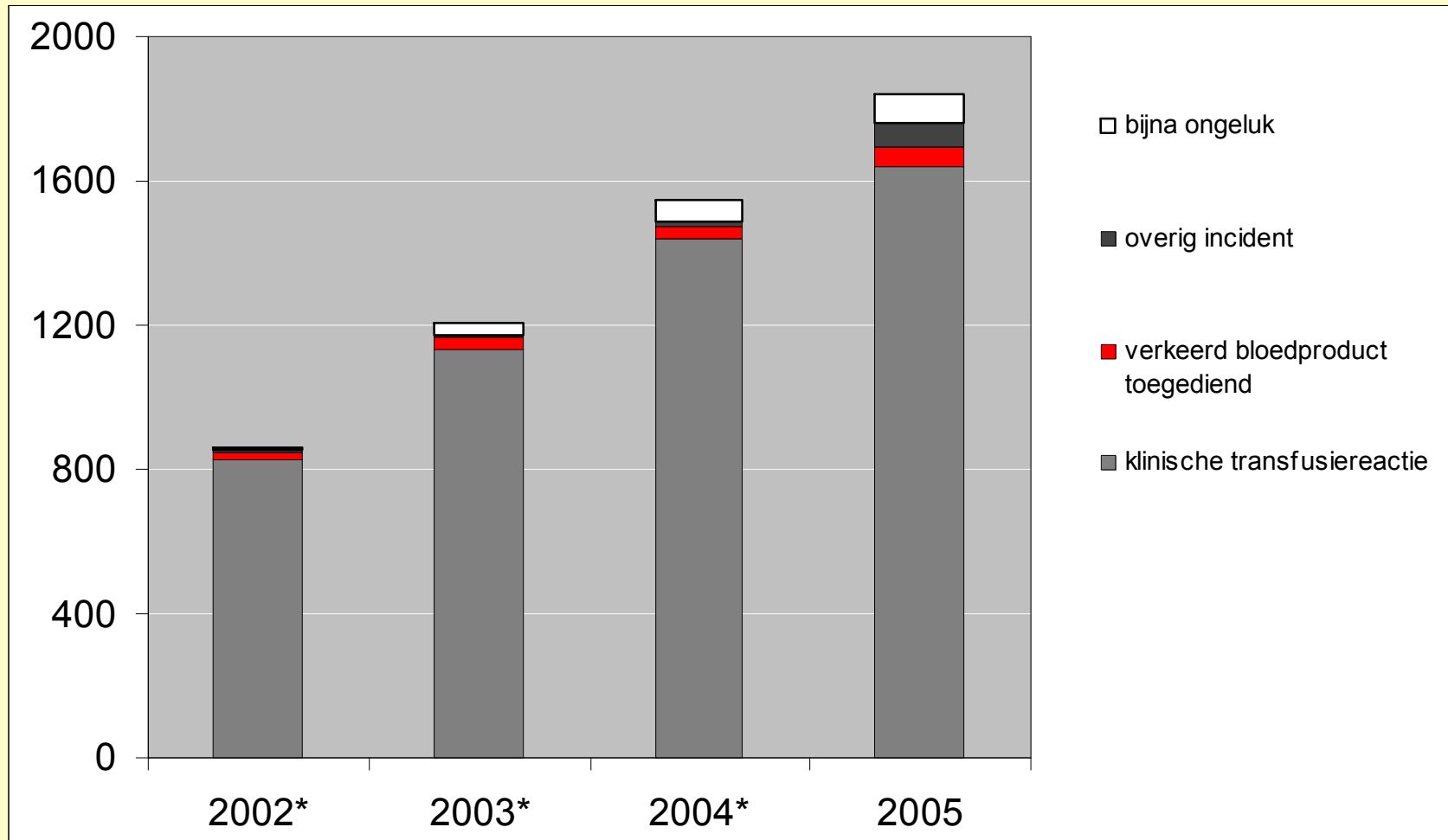
- Verzamelen en analyseren van landelijke hemovigilantie data volgens de EU richtlijn en vervolgens de gegevens en de analyse hiervan ter beschikking stellen aan de bevoegde autoriteit.

EU richtlijn

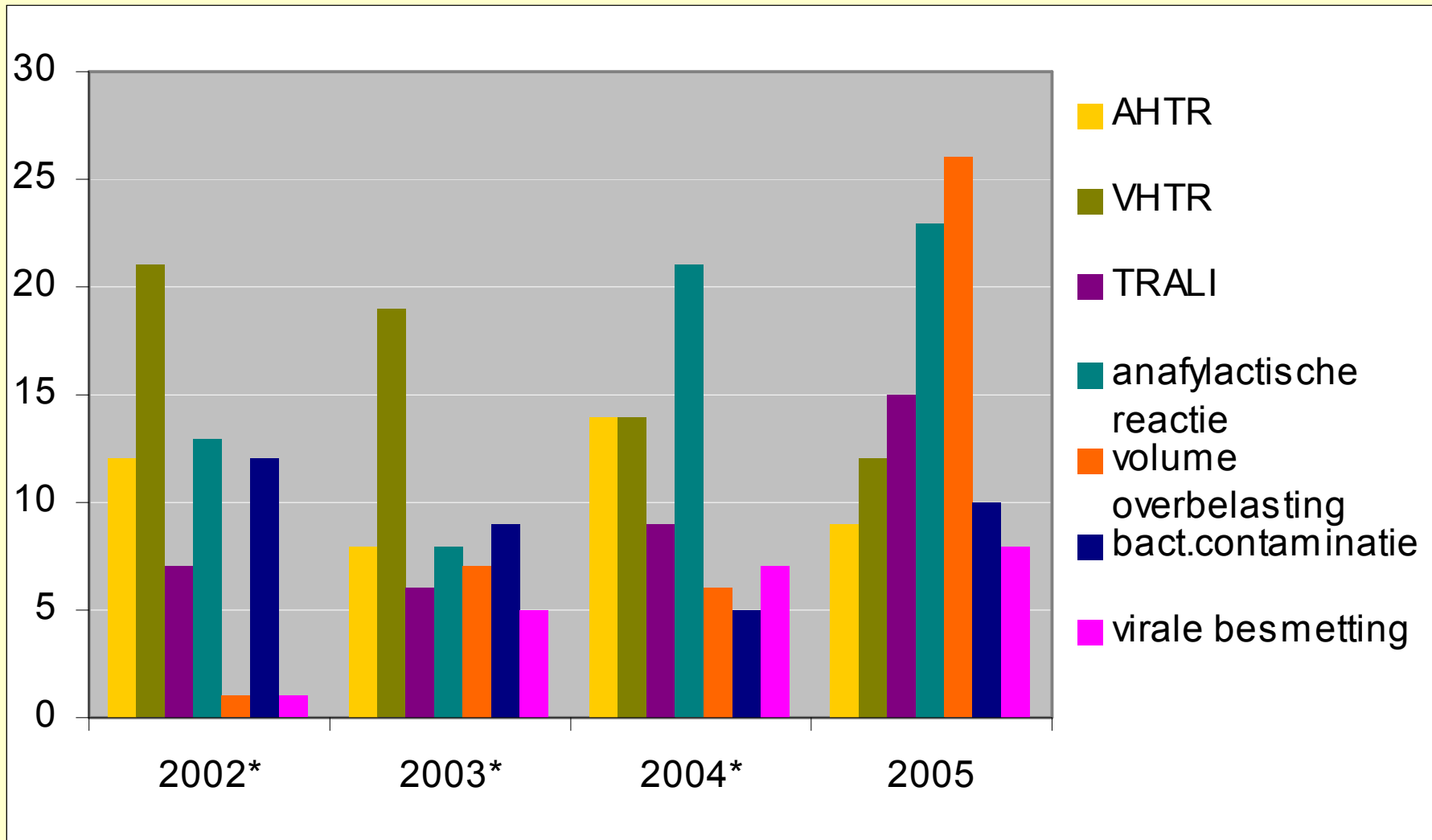
1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers tijdens en na transfusie die aan de kwaliteit of veiligheid van bloed of bloedbestanddelen kunnen worden toegeschreven moeten **onverwijld** aan de bloedinstellingen worden gemeld.
2. De meldende instellingen beschikken over procedures om de bevoegde autoriteit zo snel mogelijk alle relevante informatie te verstrekken over vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen
3. Instellingen melden gevallen van overdracht van ziekteverwekkers door bloed of bloedbestanddelen aan de bevoegde autoriteit zodra zij bekend geworden zijn.
4. Instellingen dienen elk jaar een volledig overzicht van ernstige ongewenste bijwerkingen in bij de bevoegde autoriteit.



Soorten meldingen



Categorieën transfusiereacties per jaar



TRIP Meldingsformulier

https://www.tripnet.nl/form/form.php?soortmelding=T

TRIP Meldingsformulier

TRIP

Home | Nieuws | Hemovigilantie | Weefselvigilantie | Bureau | Publicaties | Links

Uw TRIP meldingen | Uitloggen 100

Melding van een bloedtransfusiereactie (nieuw)

*) verplicht veld, klik op een i-tje voor toelichting over de in te vullen gegevens. [Print het volledige helpscherm.](#)

1. Ziekenhuisgegevens <small>i</small>		2. Patiëntgegevens <small>i</small>	
Ziekenhuiscode	<input type="text" value="100"/>	Geslacht *	<input type="text"/>
Ziekenhuisdatum melding *	<input type="text"/>	Geboortedatum	<input type="text"/>
Ziekenhuisnummer*	<input type="text"/>	Bloedtransfusie in voorgeschiedenis	<input type="text"/>
		Eerdere transfusiereacties	<input type="text"/>
		Zwangerschap	<input type="text"/>
3. Transfusiegegevens <small>i</small>		4. Productgegevens <small>i</small>	
Datum toediening	<input type="text"/>	EIN	<input type="text"/>
Tijdstip toediening	<input type="text"/>	Product	<input type="text"/>
Datum constatering reactie	<input type="text"/>	Type	<input type="text"/>
Tijdstip constatering reactie	<input type="text"/>	Selectiecriteria	<input type="text"/>
Transfusie gestaakt na	<input type="text"/> ml	Bereiding	<input type="text"/>
		Bewerking	<input type="text"/>
Toelichting			
<input type="text"/>			
5. Medische gegevens <small>i</small>			
Aanvragend specialisme <input type="text"/>			
Indicatie <input type="text"/>			
Diagnose <input type="text"/>			
6. Transfusiereactie <small>i</small>			
Waargenomen symptomen <input type="text"/>			
<small>gebruik de ++-knop om veel voorkomende symptomen toe te voegen</small>			
Categorie Transfusiereactie <input type="text"/>			
Nevencategorie <input type="text"/>			
Klinische uitkomst <input type="text"/> Ernst <input type="text"/>			
Imputabiliteit <input type="text"/>			
Toelichting <input type="text"/>			

7. Onderzoek

Bloedgroep donor	<input type="text"/>	Bloedgroep patiënt	<input type="text"/>
Bloedweek patiënt	<input type="text"/>		
Kweek eenheid	<input type="text"/>		
Bact. screening (Sanquin)	<input type="text"/>		
Bloedgroep serologie	<input type="text"/>		
Biochemische bevindingen	<input type="text"/>		
HLA antistoffen	<input type="text"/>		
Nieuwe antistof	<input type="text"/>		
gebruik de +-knop om een antistof toe te voegen			
Opmerkingen	<input type="text"/>		

8. TRIP registratie

Datum voorlopige melding	<input type="text"/>	Melding is tevens	<input type="text"/>
Onderstaande grijze velden worden door bureau TRIP ingevuld			
TRIP nummer	<input type="text"/>	TRIP datum	<input type="text"/>
Registratiejaar	<input type="text"/>		
Vragen van TRIP over deze melding bij retourneren	<input type="text"/>		
Uw toelichting op deze melding / reactie op vragen van TRIP	<input type="text"/>		
Paraaf TRIP medewerker	<input type="text"/>		
Status van deze melding	<input type="text"/>		
	<input type="button" value="Opslaan"/>		

[Naar boven](#) | [Uw TRIP meldingen](#)

Rapportage door TRIP

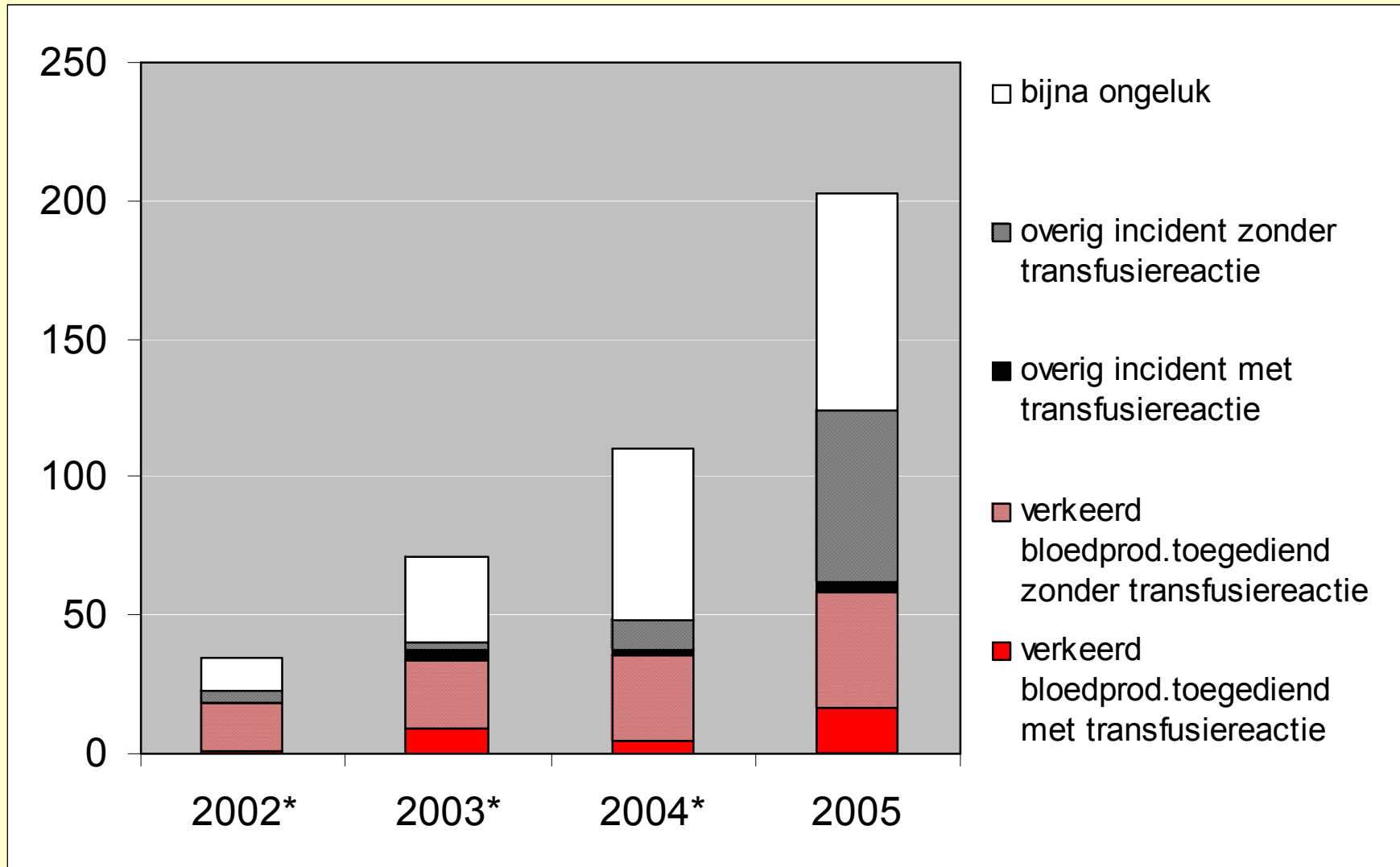


- Overzicht van eigen meldingen per ziekenhuis
- Jaarrapport
- Presentaties
- Publicaties

Onderwijs



Project incidentmeldingen



Incident meldingen 2002 - 2005

- Toename van 8.6 per 100.000 in 2003 tot 26.7 per 100.000 bloedproducten in 2005
- Aantal verkeerd bloedproduct toegediend van 4.4 in 2003 naar 8.2 per 100,000 bloedproducten in 2005
- Bij ongeveer $\frac{1}{4}$ van deze incidenten werden een of meer bloedproducten bedoeld voor een andere patiënt toegediend.
- In 2005 werd melding gemaakt van
 - 8 AB0 incompatibele transfusies (6x ery's)
 - 2 Rhesus D incompatibele transfusies
 - 10 antistof incompatibele transfusies
- Hierbij werd 4x acute en 2x vertraagde hemolytische transfusiëreactie waargenomen
- SHOT: 485 IBCT in 2005 (approx. 3 million blood components, 16 per 100,000)

Wat was er verkeerd?

- Verkeerd bloed / verkeerde patiënt (2.0/100,000)
- Verzuimt om indicatie voor bestraalde bloedproducten aan te geven / op te volgen (1.4/100,000)
- Verzuimt om antistof-compatibele ery's te selecteren (0.8/ 100,000)
- Ziekenhuisbeleid voor rhesus subtype en Kell compatibele transfusie bij patiënt uit doelgroep niet gevolgd (2.0/100,000)
- Etiket op bloedproduct vermeldde een onjuiste bloedgroep / antistof
- Problemen met irregulaire antistof screening (uitslag niet afgewacht, geldigheid verstreken, etc.)
- Niet vermeld / niet opgemerkt dat patiënt transplantatie had ondergaan

Plan van aanpak

- Stimuleren melden incidenten
- Prospectieve risicoanalyse van de transfusieketen binnen het ziekenhuis uitvoeren
- Retrospectieve analyse van incidenten door deelnemers aan het project (hemovigilantiemedewerkers)

Stimuleren melden incidenten

- Hoe?
 - Vragen stellen over meldingen
 - Voorlichting en les geven
 - Digitaal melden invoeren
 - Mogelijkheid van cumulatieve melding invoeren
- Welk doel?
 - Meest frequente fouten in kaart brengen
 - Fouten die het meest leiden tot toedienen verkeerd bloedproduct opsporen
 - Effectieve veiligheidsmaatregelen in kaart brengen

- Hoe?
 - Belangrijke stappen in de transfusieketen binnen het ziekenhuis benoemen
 - Experts beoordeling vragen
 - Risicomatrix opstellen (HFMEA)
- Welk doel?
 - De aangewezen hoog risico stappen in de transfusieketen intensief monitoren
 - De gevaarlijkste incidenten retrospectief analyseren

- Hoe?
 - Ondersteuning bieden bij intensief monitoren hoog risico stappen in de transfusieketen
 - Scholing in retrospectieve analysemethode aanbieden (PRISMA)
 - Hoog risico incidenten laten analyseren, registratie van geanalyseerde gegevens door TRIP
- Welk doel?
 - Zoveel mogelijk basisoorzaken van hoog risico incidenten opsporen en registreren
 - Zoveel mogelijk herstelsituaties van hoog risico incidenten registreren
 - Analyse van de verzamelde gegevens door TRIP

Wat wil TRIP registreren?

- Gegevens betreffende de eerst gemaakte fout:
 - Welke stap in de transfusieketen
 - Welke beroepsgroep
 - Welke soort fout
- Gegevens betreffende de ontdekking van de fout:
 - Welke stap in de transfusieketen
 - Welke beroepsgroep
 - Controle, test of toeval
- Aanvullende gegevens:
 - Andere fouten of falende controles
- (Potentiële) gevolgen van het incident voor de patiënt

Wat wil TRIP analyseren?

- Welke fouten komen het meest voor als eerst gemaakte fout:
 - Welke stap in de transfusieketen
 - Welke beroepsgroep
 - Welk risiconiveau
- Op welke manier zijn deze fouten ontdekt:
 - Welke stap in de transfusieketen
 - Welke beroepsgroep
 - Controle, test of toeval
- Welke fouten hebben geleid tot toedienen van verkeerd bloedproduct
- Welke verbetermaatregelen zijn er getroffen

Wat wil TRIP hiermee bereiken?

- Algemene veranderingen in het patroon van fouten, basisoorzaken en veiligheidsmaatregelen registreren
- Gegevens van een individuele instelling kunnen:
 - vervolgen in de tijd
 - vergelijken met andere instellingen
 - vergelijken met de landelijke gegevens
- Effectiviteit van genomen veiligheidsmaatregelen monitoren

Effect op hemovigilantie?

Verbeteren veiligheid van de transfusieketen door:

- Feedback geven aan individuele instellingen
 - Longitudinaal
 - Dwarsdoorsnede
- Landelijke gegevens rapporteren
- Algemene verbetermaatregelen formuleren en aanbevelen

Wat moet nog ontwikkeld worden?

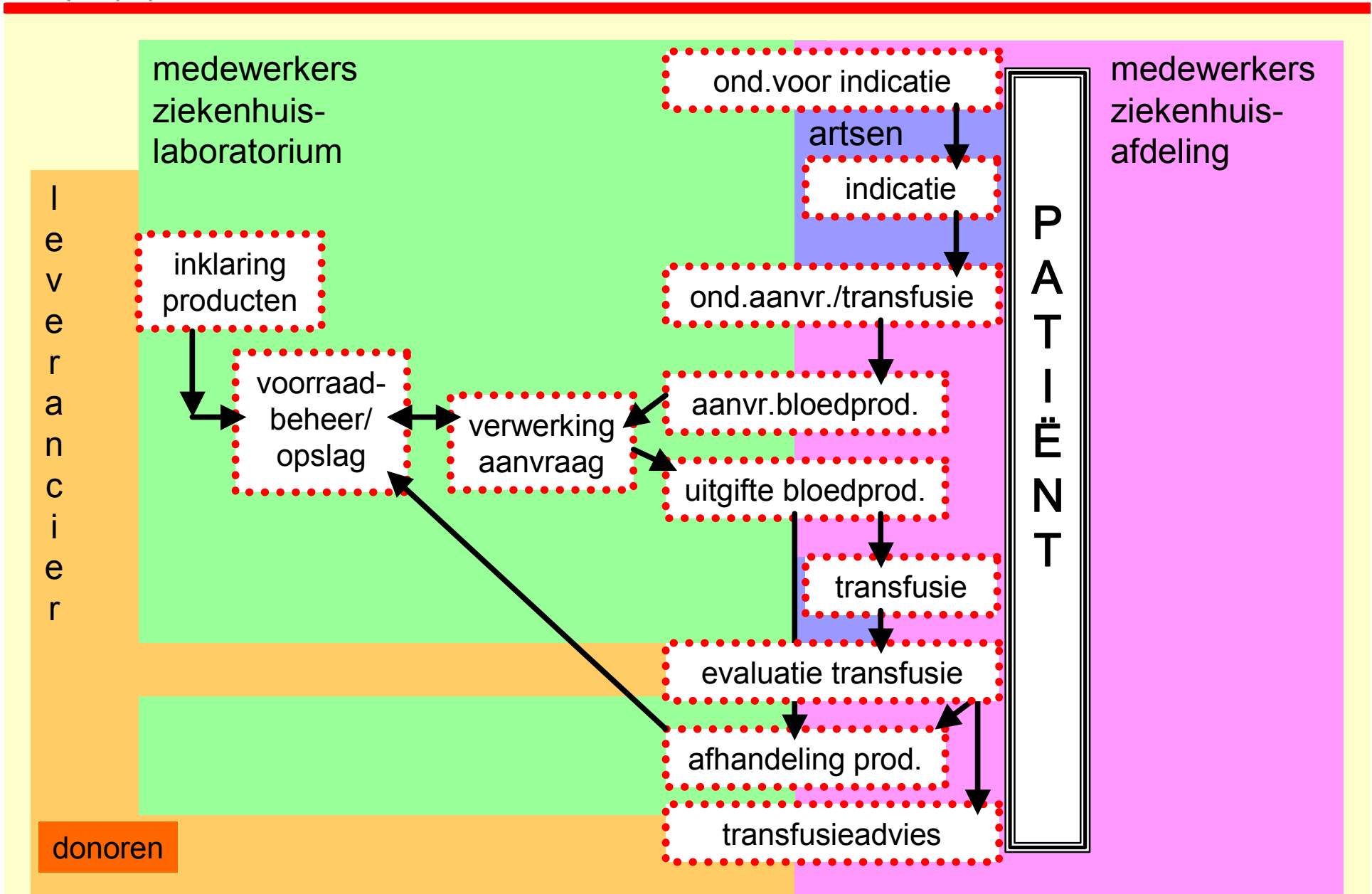
- Schaalverdeling risiconiveaus
- Schaalverdeling kans op optreden
- Risico Inventarisatie Matrix

	hoog	matig hoog	gemiddeld	laag	geen
vaak	Red	Red	Red	Red	Green
regelmatig	Red	Red	Red	Red	Green
soms	Red	Red	Red	Yellow	Green
zelden	Red	Yellow	Yellow	Green	Green

Welke instrumenten zijn er ontwikkeld?

- Meldformulier voor digitaal melden incidenten
- Overzicht stappen in transfusieketen

Stappen in de transfusieketen



Voorbeeld 1

- Bloedmonster van pat.X (Bpos) wordt gebruikt voor pat.Y (0pos)
- 1e bloedgroepbepaling: Bpos
- Kruisproef uitgevoerd met Bpos ery's en hetzelfde bloedmonster
- Bpos ery's worden uitgegeven voor pat.Y
- Verpleegkundige besluit te wachten met toediening tot 2e bloedgroepbepaling is verricht

- Plaats in de keten:
 - onderzoek voor aanvraag / transfusie
- Soort fout:
 - identificatie
- Betrokkene(n):
 - onbekend
- Ontdekt
 - bij: 2e bloedgroepbepaling
 - door: analist
- Toediening verkeerd bloedproduct voorkomen:
 - bij: toediening bloedproduct
 - door: menselijke interventie

Voorbeeld 2

- Aanvraag ery's met subtypering C en E neg voor pat.W
- Analist selecteert ery's voor pat.W met behulp van GLIMS zonder subtypering te checken
- Analist verwacht dat systeem zal alarmeren wanneer subtypering product niet passend is
- Ery's met juiste AB0 typering maar zonder subtypering worden uitgegeven
- Verpleegkundigen ontdekken de fout bij controle voor toediening

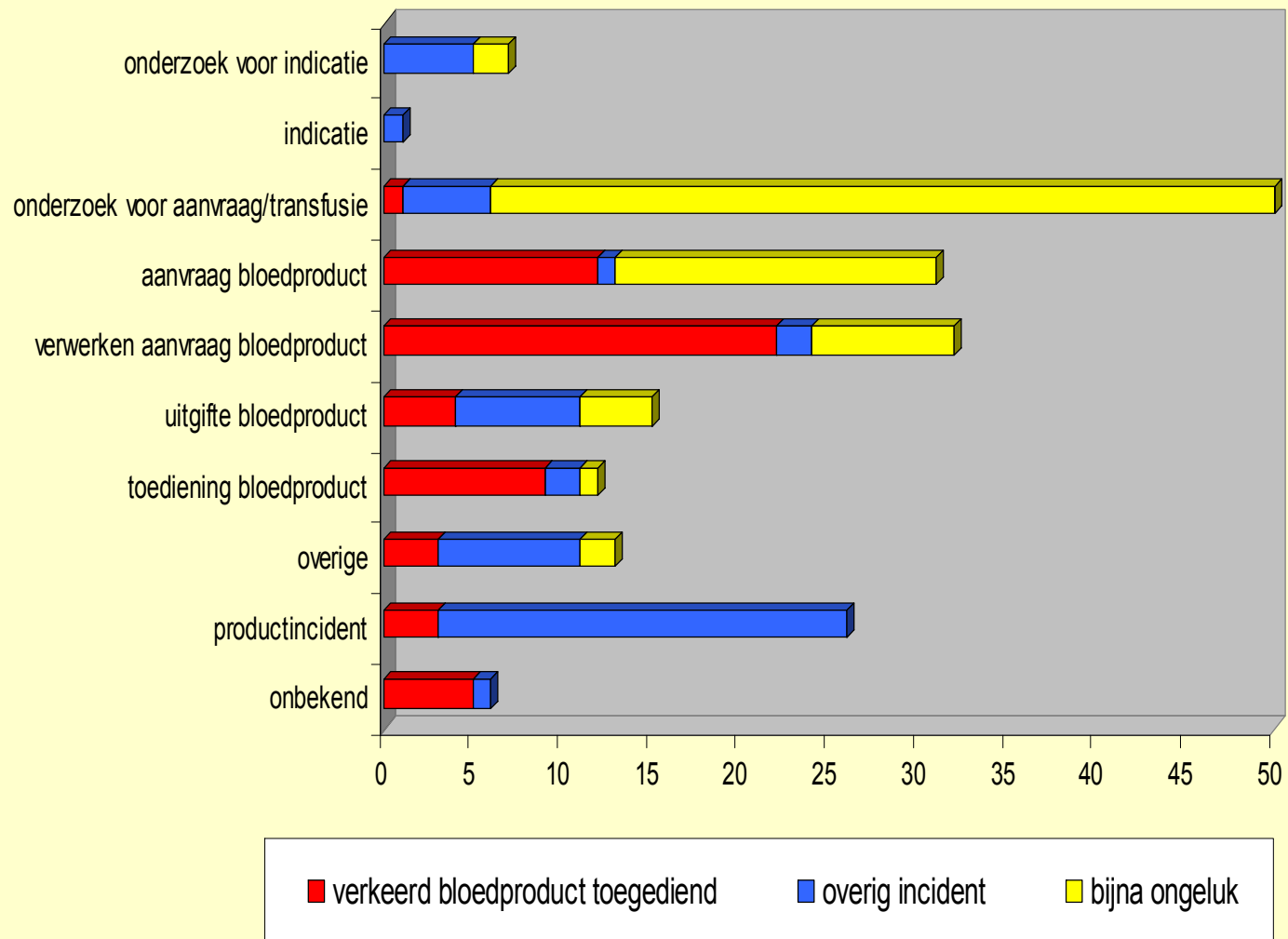
- Plaats in de keten:
 - verwerken aanvraag bloedproduct
- Soort fout:
 - selectie
- Betrokkene(n):
 - laboratoriummedewerker
- Ontdekt
 - bij: toediening bloedproduct
 - door: verpleegkundige
- Toediening verkeerd bloedproduct voorkomen
 - bij: toediening bloedproduct
 - door: standaardcontrole

Voorbeeld 3

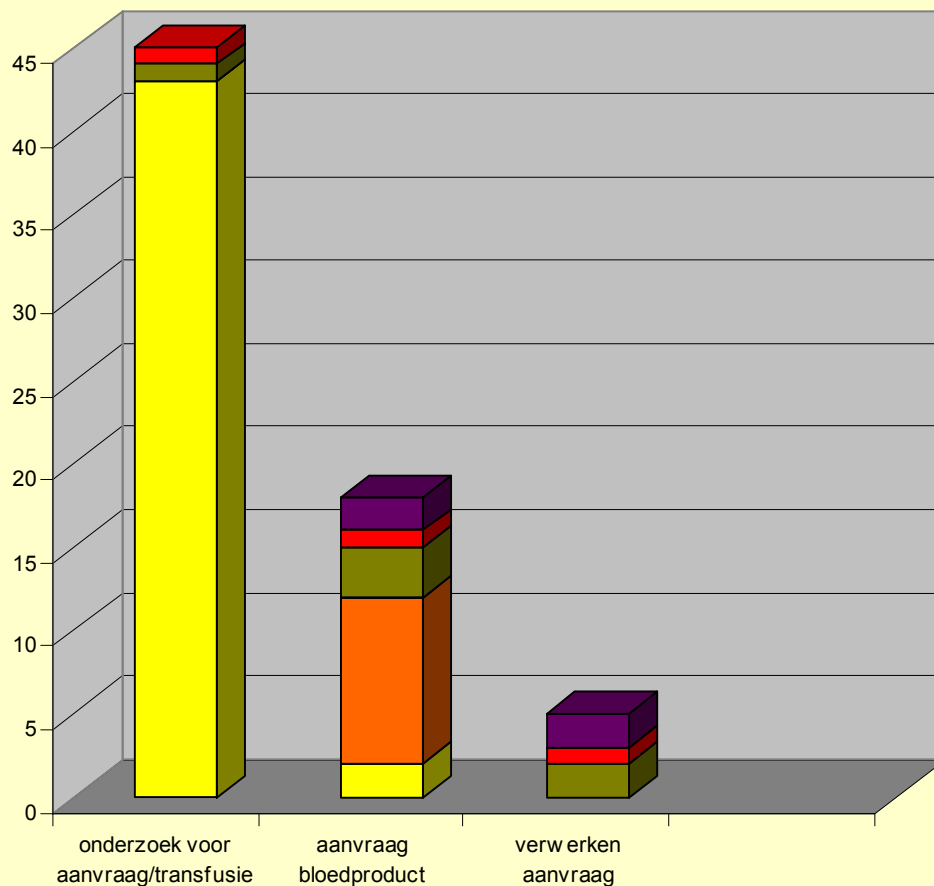
- Pat.X(Apos) heeft een transfusie nodig
- Controles aan het bed worden uitgevoerd, alles klopt
- Door ruimtegebrek is bij de controles de zak bloed op een tafel naast pat.Z gelegd
- De ery's worden aangehangen bij pat.Z(Bneg)
- Een ernstige acute hemolytische transfusiereactie volgt (graad 3)

- Plaats in de keten:
 - toediening bloedproduct
- Soort fout:
 - identificatie
- Betrokkene(n):
 - verpleegkundigen
- Ontdekt
 - bij: evaluatie transfusie
 - door: onbekend
- Toediening verkeerd bloedproduct niet voorkomen

Incidenten 2005



Analyse bijna ongelukken 2005



Stap in de keten waar de fouten werden ontdekt



Latent gevaar is soms goed gecamoufleerd

Dank u voor uw aandacht

