

Werkinstructie TRIP meldingen (Sanquin en IGZ)

Inleiding

Onder de EU Richtlijn Bloed (2002/98/EG) moeten ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen die mogelijk te maken hebben met kwaliteit en/of veiligheid van bloedproducten, gemeld worden aan de bevoegde autoriteit (IGZ). Waar er een reëel risico is voor andere ontvangers van bloedproducten zal het ziekenhuis direct (telefonisch) met de Sanquin bloedbank contact moeten opnemen.

In het digitale meldformulier van het TRIP Landelijk Hemovigilantie Bureau (zie afb.1a en 1b) kan in blok 8, veld 2 aangegeven worden melding is tevens:

- melding ernstige bijwerking / voorval aan IGZ
- melding ernstige bijwerking / voorval aan IGZ en Sanquin
- melding calamiteit aan IGZ
- melding calamiteit aan IGZ en melding aan Sanquin
- melding bijwerking aan Sanquin graad 0 of 1

Aan de melding wordt nu automatisch een datum voorlopige melding (blok 8, veld 1) toegevoegd.

Vervolgens vult de melder in een pop-up verzendscherm (afb.2) de naam van de instelling en eigen contactgegevens in, en bij klikken op 'versturen' ontstaat een geautomatiseerd e-mail bericht naar het IGZ Loket en/of de mailbox van de Sanquin kwaliteitsafdeling.

Opmerkingen

- a) *pop-up verzendscherm is noodzakelijk om de melding te koppelen aan de gegevens van het ziekenhuis en de contactpersoon en geldt tevens als waarschuwing voor de melder, zodat het niet 'per ongeluk' gaat;*
- b) *als de melder per ongeluk het verzendscherm wegklikt zonder eerst op verzenden te klikken, verschijnt eveneens een waarschuwing.*
- c) *Melders worden erop attent gemaakt dat zij ook de afgesproken communicatielijnen van de eigen instelling moeten volgen, dus bijvoorbeeld moeten zorgen dat de Raad van Bestuur op de hoogte is.*

Herkennen van een TRIP melding (afb.5)

Afzender: info@tripnet.nl; in de Cc is het e-mail adres van de meldende persoon.

Onderwerp: TRIP melding (referentienummer).

Dit referentienummer is een automatisch door de database toegekend nummer en blijft altijd zichtbaar in de kop van de print van de melding. In de loop van het beoordelingstraject wordt ook een TRIP registratienummer toegekend (zichtbaar in de tekst van de pdf van de melding).

Openen van een TRIP melding

A. Open het e-mail bericht. Dit bevat een link naar het beveiligde TRIP meldsysteem. In het bericht zijn verder opgenomen:

Meldingsreferentienummer

Soort melding

Ernstgraad (zie definities in bijlage)

Status melding: voorlopig of definitief ingediend of (na beoordeling door TRIP)
 geretourneerd (bij vragen van TRIP), geaccepteerd of getransporteerd (de melding
 is opgenomen in TRIP kantoordatabase)

B. Klik op de link om het meldingsformulier te downloaden.

Typ in het inlogschermbalk gebruikerscode (inlogcode).

Toets het opgegeven wachtwoord in en klik op inloggen.

Nu opent zich een scherm van Adobe om een pdf-bestand naar wens te openen of op te slaan (afb.7)

Na sluiten van de melding kunt u opnieuw inloggen om het overzicht te zien van alle meldingen die digitaal aan IGZ gedaan zijn met de huidige status.

Let op: de link is een link naar een 'real-time' database. Altijd is de actuele versie van de melding te lezen. Indien u een pdf van de melding opent, print of opslaat, is de datum onderaan vermeld. Als het ziekenhuis of TRIP een melding op hetzelfde moment aan het bewerken is verschijnt hierover een waarschuwing.

C. klik op uitloggen rechtsboven. Indien u vergeet om uit te loggen wordt dat na een periode van inactiviteit automatisch gedaan. Er is geen blokkade die verhindert dat meer dan één keer wordt ingelogd onder één code.

Opmerking (afb.8)

Na acceptatie door TRIP (dwz. TRIP is het eens met de gemelde categorie, ernst en imputabiliteit) is er in het geautomatiseerde bevestigingsbericht dat de melder ontvangt een link opgenomen waarmee de melder in staat wordt gesteld om opnieuw een bericht te genereren aan de betreffende instantie(s).

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

Ziekenhuiscode
Ziekenhuisdatum melding *
Ziekenhuisnummer*

2. Patiëntgegevens

Geslacht *
Geboortedatum
Bloedtransfusie in voorgeschiedenis
Eerdere transfusiereacties
Zwangerschap

3. Transfusiegegevens

Datum toediening
Tijdstip toediening
Datum constatering reactie
Tijdstip constatering reactie
Transfusie gestaakt na ml

4. Productgegevens

EIN
Product
Type
Selectiecriteria
Bereiding
Bewerking en/of Bloedbesparende Techniek

Toelichting

5. Medische gegevens

Aanvragend specialisme
Indicatie
Diagnose

1b. Overzicht TRIP meldformulier voor ziekenhuis

melding=T

Bladwijzers Pop-ups ok Spelling controleren Verzenden naar

8. TRIP registratie

Datum voorlopige melding Melding is tevens

Onderstaande grijze velden worden door bu

TRIP nummer TRIP datum

Registratiejaar

Vragen van TRIP over deze melding bij retourneren

Uw toelichting op deze melding / reactie op vragen van TRIP

Paraaf TRIP medewerker

- Melding ernstige bijwerking/voorval aan IGZ
- Melding ernstige bijwerking/voorval aan IGZ en Sanquin
- Melding calamiteit aan IGZ
- Melding calamiteit aan IGZ en melding aan Sanquin
- Melding aan Sanquin graad 0 of 1

9. Afhandeling melding

Paraaf hemovigilantie-medewerker (optioneel)

Paraaf hemovigilantie-functionaris (optioneel)

Status van deze melding

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

2. Verzendscherm


Microsoft Internet Explorer



ten Extra Help

Zoeken Favorieten

utoriteit_melden.php?id=2168

Uitvoeren Bladwijzers Pop-ups ok Spelling controleren Verzenden naar



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

[Uw TRIP meldingen](#) | [Uitloggen 100](#)

Melden aan autoriteit

U heeft aangegeven dat de zojuist opgeslagen melding tevens aan een autoriteit gemeld moet worden. Middels onderstaand formulier wordt de betreffende autoriteit op de hoogte gebracht van uw melding. Hiervoor dient u nog wel gegevens over u en uw instelling op te geven.

Referentienummer	<input type="text" value="2168"/>
Uw referentie	<input type="text" value="voorbeeld"/>
Meldingsdatum	<input type="text" value="2008-12-15"/>
Ernstgraad	<input type="text" value="2"/>
Autoriteit / soort melding	<input type="text" value="Melding ernstige bijwerking/voorval aan IGZ en Sanquin"/>
Contactpersoon	<input type="text" value="a.v.tilborgh@tripnet.nl"/>
Telefoonnummer	<input type="text"/>
Instelling	<input type="text" value="Bureau TRIP
Leyweg 275
2545 CH Den Haag"/>
Gegevens onthouden	<input checked="" type="checkbox"/>

© 2008 TRIP Landelijk Hemovigilantie Bureau
Postbus 40551 - 2504 LN Den Haag - Telefoon: 070 3083120 - Fax: 070 3682626 - E-mail: info@TRIPnet.nl

3. Automatisch bericht na verzenden



oft Internet Explorer



Extra Help

Zoeken Favorieten

teit_melden.php?id=2168

Uitvoeren Bladwijzers Pop-ups ok Spelling controleren Verzenden naar



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

[Uw TRIP meldingen](#) | [Uitloggen 100](#)

Melden aan autoriteit

Notificatie van melding 2168 (uw referentie voorbeeld) is verstuurd naar Sanquin.

Notificatie van melding 2168 (uw referentie voorbeeld) is verstuurd naar IGZ.

© 2008 TRIP Landelijk Hemovigilantie Bureau
Postbus 40551 - 2504 LN Den Haag - Telefoon: 070 3083120 - Fax: 070 3682626 - E-mail: info@TRIPnet.nl

IN - Outlook E...  **TRIP - Melden aan a...**  H:\Documenten\website  IGZ etc  Microsoft PowerPoint - ...  Macromedia f

4. Afsluiten zonder verzenden

Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

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

Uw TRIP meldingen | Uitloggen 100

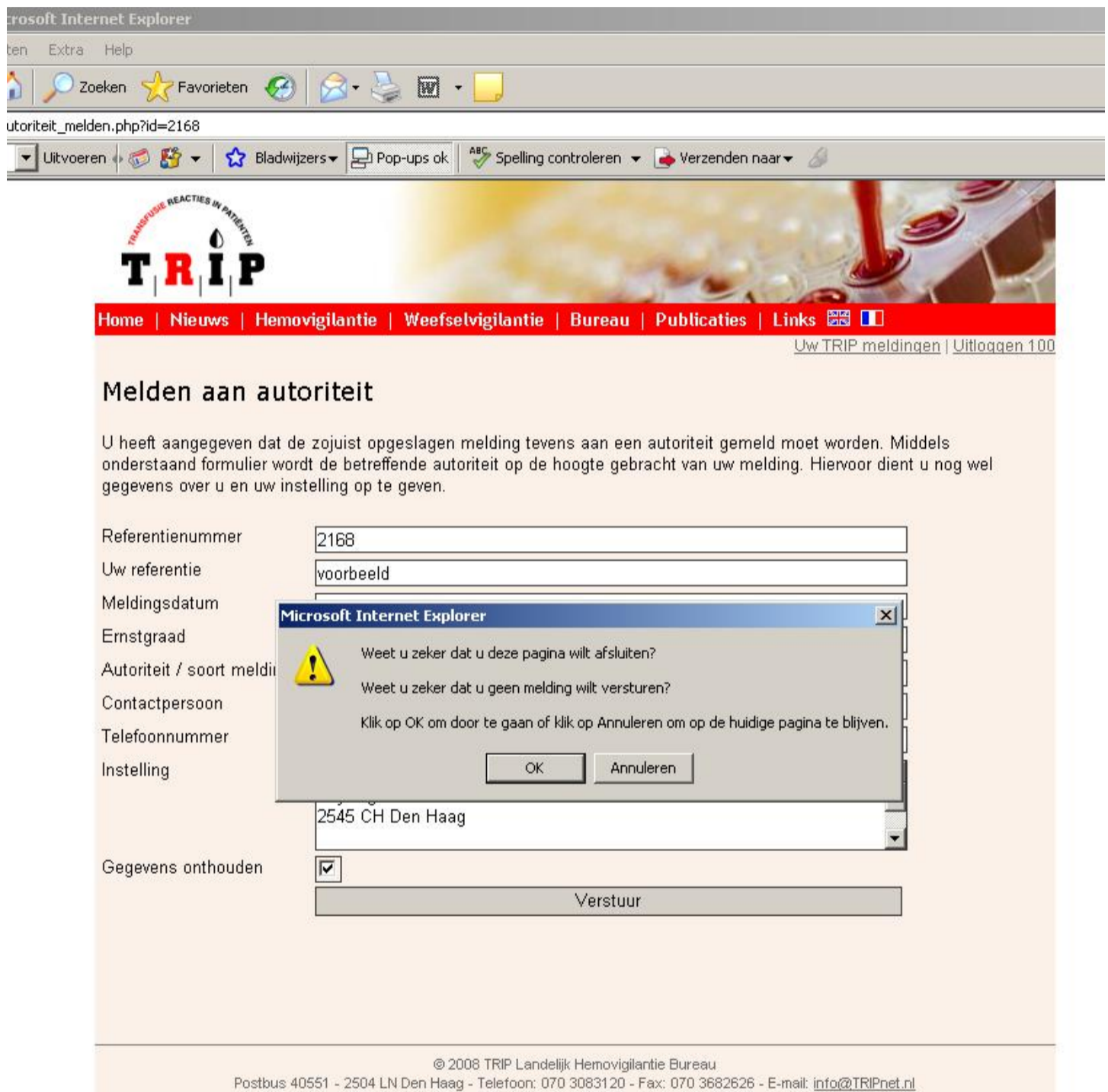
Melden aan autoriteit

U heeft aangegeven dat de zojuist opgeslagen melding tevens aan een autoriteit gemeld moet worden. Middels onderstaand formulier wordt de betreffende autoriteit op de hoogte gebracht van uw melding. Hiervoor dient u nog wel gegevens over u en uw instelling op te geven.

Referentienummer: 2168
Uw referentie: voorbeeld
Meldingsdatum:
Ernstgraad:
Autoriteit / soort melding:
Contactpersoon:
Telefoonnummer:
Instelling: 2545 CH Den Haag
Gegevens onthouden:

Verstuur

© 2008 TRIP Landelijk Hemovigilantie Bureau
Postbus 40551 - 2504 LN Den Haag - Telefoon: 070 3083120 - Fax: 070 3682626 - E-mail: info@TRIPnet.nl



Outlook E... | TRIP - Melden aan a... | Macromedia Contribute... | Concept werkinstructie ... | Microsoft PowerPoint - ... | https://www

5. E-mail bericht aan IGZ / Sanquin

pagina 1 van 1

Jo Wiersum

Van: info@tripnet.nl
Verzonden: dinsdag 16 december 2008 12:43
Aan: IGZ@tripnet.nl
CC: j.wiersum@tripnet.nl
Onderwerp: TRIP melding 2168

Content-Transfer-Encoding: 7bit Content-Disposition: inline;

Op www.tripnet.nl staat [een melding klaar om gedownload te worden](#) (inloggen vereist, zie 'Werkinstructie TRIP meldingen')

Meldingreferentienummer: 2168

Soort melding: Melding ernstige bijwerking/voorval aan IGZ en Sanquin

Ernstgraad: 2

Status melding: Voorlopig ingediend

Contactpersoon: Jo Wiersum

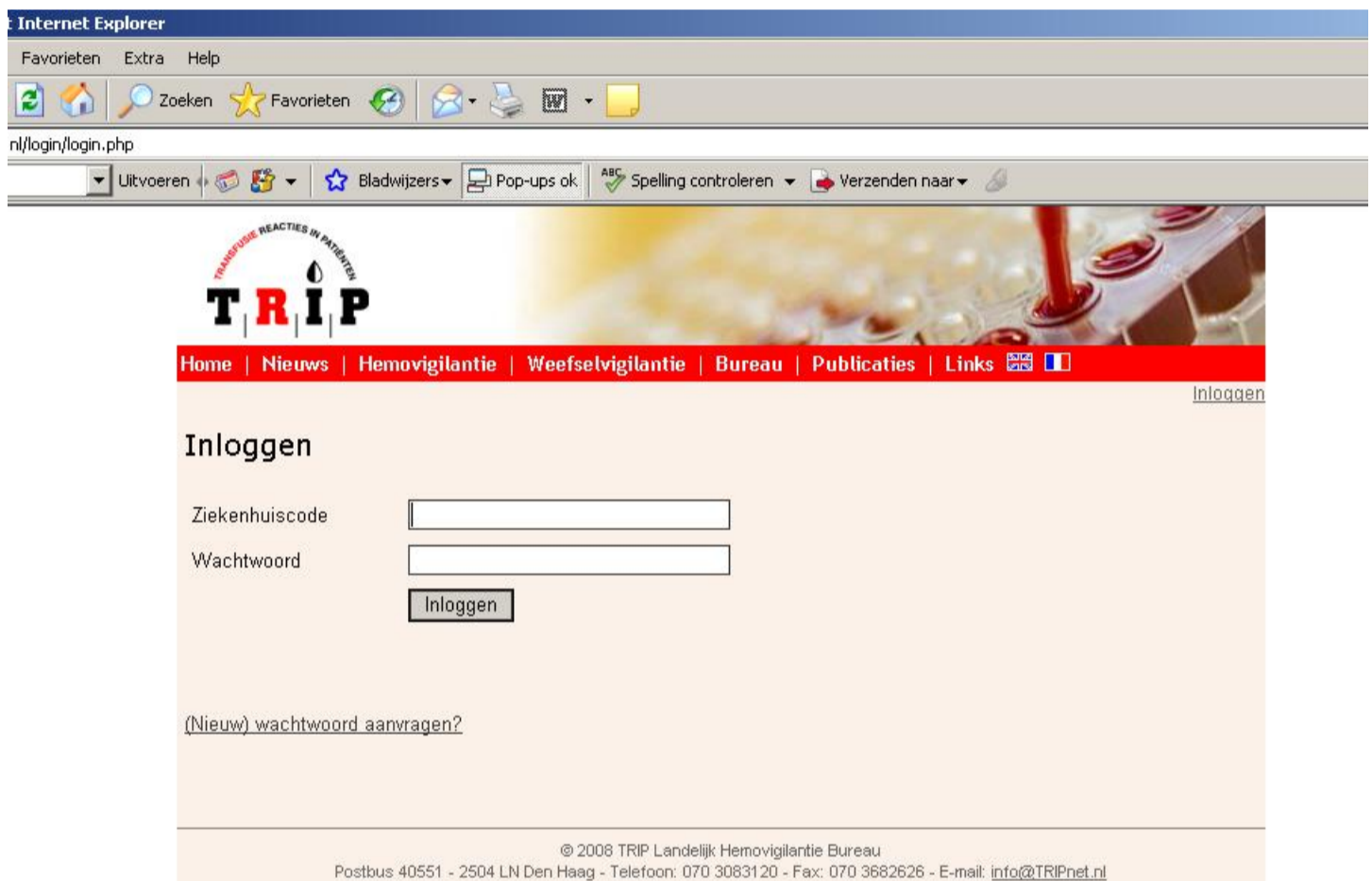
Instelling: TRIP testziekenhuis

Dit bericht is automatisch gegenereerd door de TRIP online meldingendatabase op instructie van de hemovigilantiefunctionaris van bovengenoemd ziekenhuis.

DISCLAIMER: Dit e-mailbericht en elke daarbij behorende bijlage is vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Anderen dan de geadresseerde(n) mogen hiervan geen gebruik maken, noch de informatie openbaar maken of op enigerlei wijze verspreiden of vermenigvuldigen. Indien u niet de geadresseerde bent, wordt u vriendelijk verzocht de verzender hiervan per omgaande e-mail op de hoogte te stellen en het bericht te verwijderen. Aan de inhoud van dit bericht kunnen geen rechten worden ontleend. This e-mail message and any attachments are confidential and are intended exclusively for the recipient(s). Others than the named recipient(s) may not use it for any purpose, may not disclose the contents to another person, nor spread or copy the information in any medium. If you are not the named recipient, please notify the sender immediately by return e-mail and delete the e-mail. This message can not lead to any contractual or legal obligation.

16-12-2008

6. Inloggen



The screenshot shows the Internet Explorer browser window displaying the TRIP login page. The browser's address bar shows the URL `ni/login/login.php`. The page features the TRIP logo at the top left, which includes the text "TRANSPOSIE REACTIES IN PATIËNTEN" above the letters "TRIP". A navigation menu is located below the logo, with links for Home, Nieuws, Hemovigilantie, Weefselvigilantie, Bureau, Publicaties, and Links. A language selection icon is also present. On the right side of the page, there is a link labeled "Inloggen". The main content area is titled "Inloggen" and contains two input fields: "Ziekenhuiscode" and "Wachtwoord". Below these fields is a button labeled "Inloggen". A link for "(Nieuw) wachtwoord aanvragen?" is located below the login form. At the bottom of the page, there is a copyright notice: "© 2008 TRIP Landelijk Hemovigilantie Bureau" and contact information: "Postbus 40551 - 2504 LN Den Haag - Telefoon: 070 3083120 - Fax: 070 3682626 - E-mail: info@TRIPnet.nl".



The screenshot shows the Windows taskbar with several open applications: "Postvak IN - Outlook Exp...", "TRIP Inloggen - Micro...", "Macromedia Contribute -...", "Concept werkinstructie T...", and "Microsoft PowerPoint - [...]".



Melding incident

Meldingsreferentienummer: 2168

7. Voorbeeld PDF van melding

1. Ziekenhuisgegevens

Ziekenhuiscode --
Ziekenhuisdatum melding 15-12-2008
Ziekenhuisnummer voorbeeld
melding

3. Transfusiegegevens

Datum toediening 15-12-2008
Tijdstip toediening 00:00
Datum constatering 15-12-2008
reactie
Tijdstip constatering 00:00
reactie
Transfusie gestaakt na

5. Medische gegevens

Aanvragend specialisme Pediatrie
Indicatie Acuut groot bloedverlies
Diagnose

7. Onderzoek

Bloedgroep donor
Bloedgroep patiënt
Bloedkweek patiënt
Kweek eenheid
Bact. screening (Sanquin)
Bloedgroep serologie
Blochemische bevindingen
HLA antistoffen
Nieuwe antistof
Opmerkingen

2. Patiëntgegevens

Geslacht M
Geboortedatum 01-01-2000
Bloedtransfusie In nee
voorgeschiedenis
Eerdere transfusiereacties nee
Zwangerschap

4. Productgegevens

EIN N000008123456; N000007123456;
N000006111111
Product ery's, plasma en trombo's
Type allogeen
Selectiecriteria ABO D compatibel
Bereiding trombocytenpool, plasma
Bewerking drainbloed (niet machinaal)
Toelichting

6. Incident

1e Fout die geleid heeft tot dit incident Voorbeeld melding
Aard incident communicatie fout
Categorie incident Overig incident
Waargenomen symptomen
Nevencategorie Volume overbelasting
Klinische uitkomst Volledig herstel
Ernst 2
Imputabiliteit Waarschijnlijk
Toelichting

8. TRIP registratie

Datum voorlopige melding 15-12-2008
Melding is tevens Melding ernstige bijwerking/voorval aan IGZ en Sanquin

TRIP nummer
TRIP datum
Registratiejaar
Status van deze melding Voorlopig Ingediend
Vragen van TRIP
Uw toelichting voorbeeld melding
Paraaf TRIP medewerker
Paraaf HV medewerker
Paraaf HV functionaris

8. Acceptatiebericht van TRIP aan melder, link voor opnieuw aanbieden aan IGZ en/of Sanquin

pagina 1 van 1

Jo Wiersum

Van: info@tripnet.nl

Verzonden: woensdag 17 december 2008 15:23

Aan: j.wiersum@tripnet.nl

Onderwerp: TRIP melding voorbeeld geaccepteerd

Content-Transfer-Encoding: 7bit Content-Disposition: inline;

Geachte hemovigilantiefunctionaris,

Uw TRIP melding met ziekenhuisnummer voorbeeld van 15-12-2008 is geaccepteerd.

Het TRIP nummer T089999 is aan deze melding toegekend.

Deze melding is tevens: Melding ernstige bijwerking/voorval aan IGZ en Sanquin

[Klik hier om de betreffende autoriteit\(en\) op de hoogte te stellen van deze acceptatie.](#) (inloggen vereist).

Met vriendelijke groeten,
Bureau TRIP
www.tripnet.nl

Dit is een automatisch gegenereerd bericht.

DISCLAIMER: Dit e-mailbericht en elke daarbij behorende bijlage is vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Anderen dan de geadresseerde(n) mogen hiervan geen gebruik maken, noch de informatie openbaar maken of op enigerlei wijze verspreiden of vermenigvuldigen. Indien u niet de geadresseerde bent, wordt u vriendelijk verzocht de verzender hiervan per omgaande e-mail op de hoogte te stellen en het bericht te verwijderen. Aan de inhoud van dit bericht kunnen geen rechten worden ontleend. This e-mail message and any attachments are confidential and are intended exclusively for the recipient(s). Others than the named recipient(s) may not use it for any purpose, may not disclose the contents to another person, nor spread or copy the information in any medium. If you are not the named recipient, please notify the sender immediately by return e-mail and delete the e-mail. This message can not lead to any contractual or legal obligation.