

Werkinstructie doorlinken van TRIP meldingen naar de bevoegde autoriteit en / of Sanquin

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, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In de praktijk zullen dit transfusiereacties graad 2, 3 en 4 zijn. Waar er een reëel risico is voor andere ontvangers van bloedproducten zal het ziekenhuis direct (telefonisch) met de Sanquin bloedbank 24uursdienst contact moeten opnemen.

In het digitale meldformulier van het TRIP Landelijk Hemovigilantie Bureau (zie bijlage) 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 bij opslaan een datum voorlopige melding (blok 8, veld 1) toegevoegd.

Praktijk

Bij opslaan van een melding met het aanvinken van één van deze opties met de status voorlopig of definitief, verschijnt er een pop-up verzendscherm. Hier dient u de naam van het ziekenhuis en de naam + telefoonnummer van de contactpersoon toe te voegen. (Deze gegevens kunnen indien gewenst onthouden worden op uw PC.) De pdf van de melding aan IGZ of Sanquin bevat niet de code van het ziekenhuis omdat deze codes uitsluitend bij TRIP bekend zijn.

Bij klikken op 'versturen' ontstaat een geautomatiseerd e-mail bericht naar het IGZ Loket en/of de mailbox van de Sanquin kwaliteitsafdeling. Een kopie van dit bericht gaat naar het e-mail correspondentie-adres dat in de TRIP database bekend is. Het vervolgscherm toont een bevestiging van de verzending. Zoals te zien is in het voorbeeld, bevat het e-mail bericht een link waarmee de IGZ en/of Sanquin door in te loggen op de TRIP site, een pdf-versie van de melding kan openen of downloaden.

Opmerkingen.

- a) In ieder geval dient u de melding door te sturen als hij voorlopig wordt ingediend en opnieuw als hij definitief wordt. Het is niet nodig om bij een kleine wijziging in de melding opnieuw een e-mail naar IGZ / Sanquin te sturen. (Zie verder punt e over hoe te vermijden dat er een e-mail gegenereerd wordt.)
- b) Als de melding door TRIP geaccepteerd wordt, vraagt het acceptatiebericht of u opnieuw een bericht wilt sturen. TRIP doet dat nl. in geen geval, het blijft aan de melder om hierover te beslissen.
- c) Melding achteraf niet nodig?
Laat u de status in veld 'melding is tevens' svp ongewijzigd. Zo kan IGZ / Sanquin zelf zien wat de uiteindelijke beoordeling is geweest. Anders moeten zij daar navraag naar doen.
- d) Wel een melding voor de instantie, geen e-mail verzenden?
Sla de melding op. Het verzendscherm opent zich. Klik niet op versturen maar klik rechtsboven op Uw TRIP meldingen. Er ontstaat een waarschuwing: "weet u zeker dat u deze pagina wilt sluiten? Weet u zeker dat u geen melding wilt

sturen? Klik op OK als u wilt doorgaan of op annuleren als u op de huidige pagina wilt blijven.” (afb. 5) Als u op OK klikt sluit het pop-up scherm zich en er wordt geen e-mail verstuurd.

- e) Per ongeluk opgeslagen als melding voor Sanquin of IGZ en op de manier onder punt e gezorgd dat er geen e-mail is verstuurd? Dan kunt u de melding openen als hij voorlopig is om de vermelding dat het om een Sanquin en/of IGZ melding zou gaan, te corrigeren. Als de melding als ‘definitief’ is opgeslagen, stuur een e-mail naar TRIP (info@tripnet.nl) met het verzoek om de melding te retourneren.

Belangrijk

TRIP wijst u erop dat IGZ in voorkomende gevallen zal corresponderen met de Raad van Bestuur. Het is raadzaam om afspraken te maken over de gewenste communicatielijnen in uw instelling over meldingen die naar IGZ doorgestuurd worden.

Let op: de link is een link naar de ‘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. Het is verstandig om iedere keer als u wijzigingen aanbrengt, een kopie van de melding op te slaan of te printen.