



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg

Melden aan de IGZ

Jeroen van Baare
Senior inspecteur IGZ



- Wanneer moet je melden?
- Wie moet melden?
- Wat moet melden?
- Wat gebeurt er na de melding?



Alle
ernstige ongewenste voorvallen
en
ernstige ongewenste bijwerkingen
moeten
aan IGZ gemeld worden



Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006, artikel 1.1, lid e

ernstige ongewenste bijwerking

een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of toepassen op de mens van lichaamsmateriaal of die zich mogelijk ergens in de keten van donatie tot transplantatie bij de levende donor of de ontvanger voordoet en die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of tot gevolg kan hebben dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van ziekenhuisopname verlengt of tot ziekte leidt danwel de ziekte verlengt;



Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006, artikel 1.1, lid d

ernstig ongewenst voorval:

een ongewenst en voor zover het de donatie van een orgaan betreft onverwacht voorval in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van lichaamsmateriaal of dat zich ergens in de keten van donatie tot transplantatie voordoet, en dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt, of voor zover het de transplantatie van organen betreft de duur van de ziekenhuisopname of van de ziekte verlengt;



Wie moet melden?

Het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan IGZ gaat onder de verantwoordelijkheid van de Verantwoordelijk Persoon. Dat kan dus ook gebeuren door o.a. de weefselvigilantiefunctionaris.



“Calamiteiten vs. Bijwerkingen”

Deels zijn ernstige bijwerkingen “calamiteiten” volgens de Leidraad Meldingen IGZ

Via interne procedure ziekenhuis

Melding via Raad van Bestuur aan IGZ



Calamiteiten zijn onder andere

- Patiënt overlijdt tijdens stamceltransplantatie (niet verwachte gebeurtenis)
- Corneatransplantatie aan het verkeerde oog
- Verwisseling bij embryo terugplaatsing
- HIV infectie na bottransplantatie



Ernstige bijwerkingen die niet onder “calamiteiten” vallen, maar wel onder de WVKL definitie en dus gemeld moeten worden:

Bijvoorbeeld

- Infectie na gebruik heupkop bij revisie totale heupprothese
- Cornea valt op de grond bij OK, OK wordt uitgesteld (omdat patiënt al onder narcose is)
- Infectie patiënt na eicelpunctie

Daar kunnen dus ook de “gewone” complicaties bij zitten!



Calamiteiten – Bijwerkingen:

Alle bijwerkingen bij patiënten waarbij lichaamsmateriaal wordt weggenomen voor (allogene/autologe) donatie

of

bij patiënten waar lichaamsmateriaal wordt toegepast

en

waarbij het niet onomstotelijk vaststaat dat de bijwerking niets te maken heeft met het verkrijgen of toegepaste lichaamsmateriaal

moeten gemeld worden bij IGZ

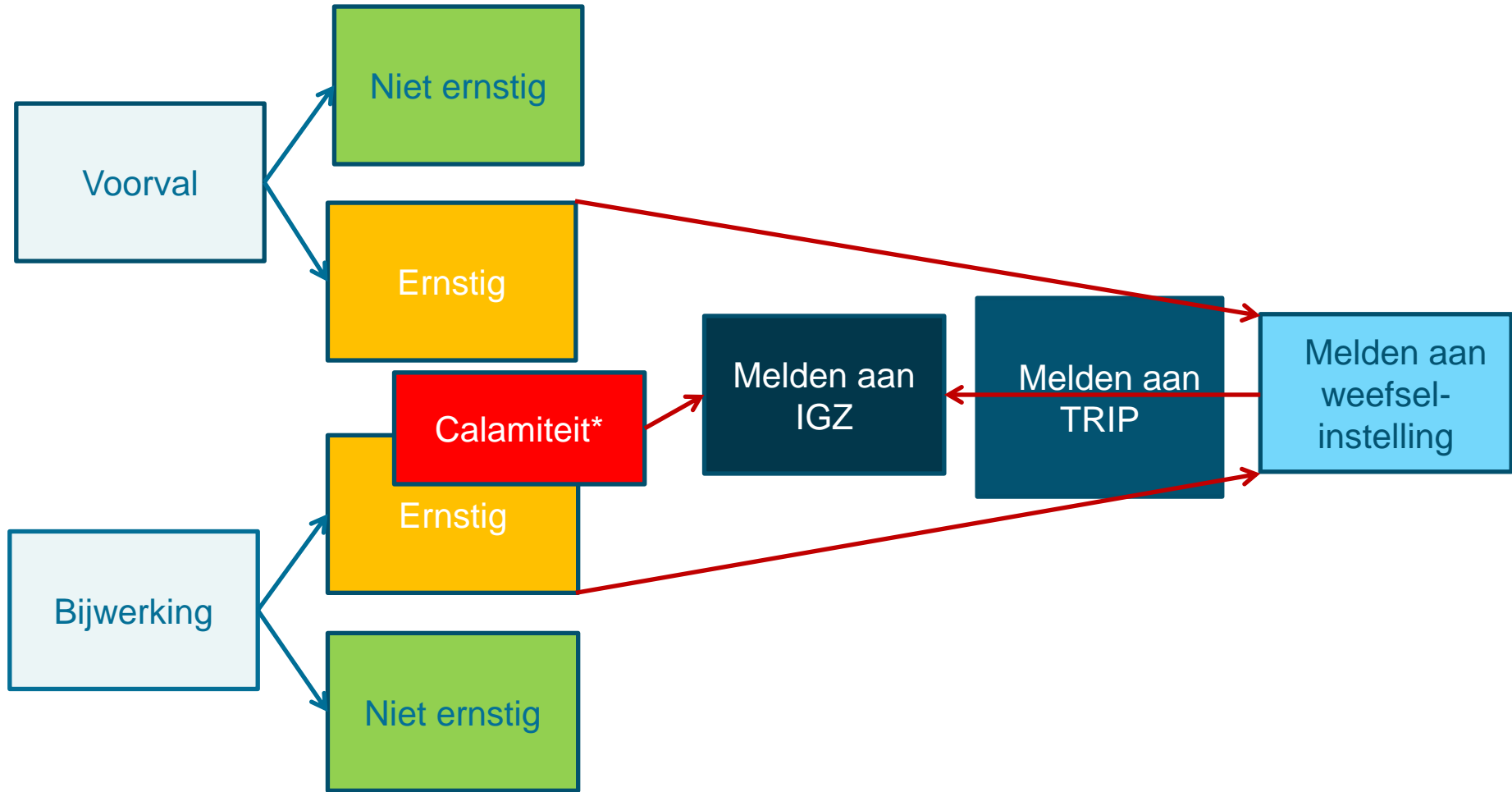
(bijwerking= definitie WVKL, ook o.a. uitstel operatie, verlenging ziekte duur)



Voorbeelden van ernstige ongewenste voorvallen

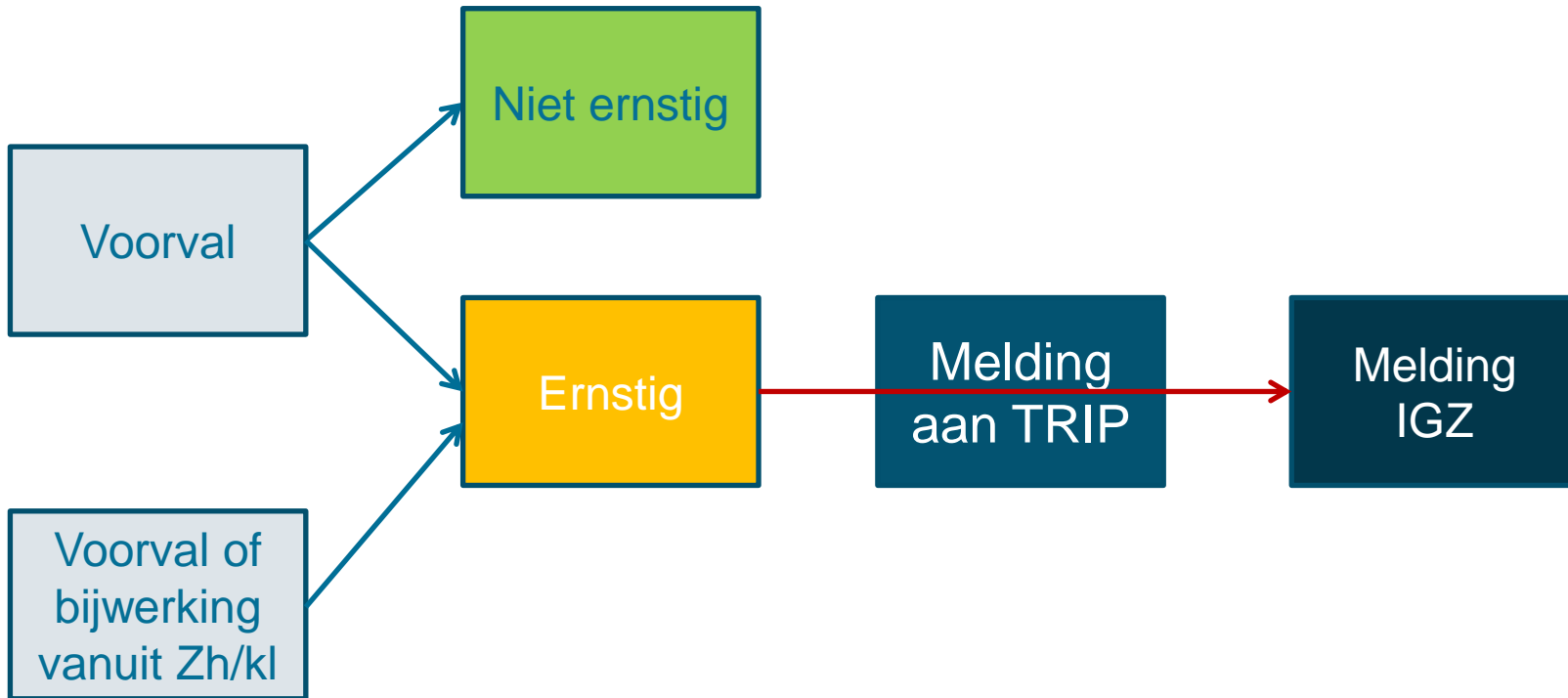
- Verkeerde lichaamsmateriaal naar het ziekenhuis gestuurd
- Een eicel is bevrucht met verkeerd semen
- Verkeerde labelling
- Contaminatie tijdens bewerking
- Verlies van autoloog lichaamsmateriaal of highly matched allogeen materiaal
- Verlies van significante hoeveelheid unmatched lichaamsmateriaal (impact op behandeling van patiënten)

Melding door ziekenhuis/kliniek/behandelaar



*calamiteit = Leidraad IGZ

Melding door weefselinstelling





Hoe weet een weefselinstelling van een ziekenhuismelding?

Ziekenhuis moet een IGZ melding ook terugkoppelen aan de weefselinstelling

Voorlichting van de weefselinstelling aan eindgebruikers

De organisatie in het ziekenhuis moet alert zijn op WVKL meldingen. Een VP of weefselvigilantie-functionaris in een meldingcommissie kan hieraan bijdragen



Ongewenste voorvallen kunnen dus gedetecteerd worden in elke fase van verkrijgen tot transplantatie.

Niet elke afwijking van een SOP moet gemeld worden

Alleen “ernstig”

Potentiële schade is voorkomen/ “near incidents” of “near misses”



Rol van TRIP, wat is er nu anders?

Feitelijk is er niets veranderd

TRIP verzorgt en analyseert meldingen van ernstige voorvallen en bijwerkingen voor IGZ

IGZ onderzoekt meldingen in het kader van haar rol als toezichthouder

Duidelijkheid: WVKL meldingen (en calamiteiten) via TRIP zijn niet anoniem voor IGZ



Kun je ook niet WVKL meldingen aan TRIP doorgeven?

Ja, deze kan men vrijwillig doorgeven als men daar behoefte aan heeft. Dit soort meldingen blijven anoniem. IGZ hoeft deze meldingen niet te weten.

Echter, de lijst met anonieme meldingen wordt periodiek bekeken door IGZ. Mocht er een melding behoren tot de categorie “WVKL meldingen”, dan wordt u door TRIP benaderd alsnog melding via IGZ te doen.



Wat gebeurt er na een melding via TRIP?

WVKL meldingen: TRIP registreert en analyseert de melding, ook ten behoeve van de jaarrapportages van de EU.

Melding gaat ook rechtstreeks via TRIP formulier naar IGZ.

Standaard OVB. IGZ neemt waar noodzakelijk de melding in behandeling. NB. Contact gaat altijd via Raad van Bestuur!



De route en acties bij melding calamiteiten gaan volgens de Leidraad IGZ.

Wilt u een calamiteit na direct melden via IGZ meldpunt (meldpunt@igz.nl) ook via TRIP melden? Vermeld dan het IGZ meldingsnummer!



Openbare documenten TRIP website (www.tripnet.nl)

| GUIDELINES FOR HEALTHCARE
PROFESSIONALS ON VIGILANCE AND
SURVEILLANCE OF HUMAN TISSUES AND
CELLS



DELIVERABLE 10

PART 1 – TISSUES

| GUIDELINES FOR HEALTHCARE
PROFESSIONALS ON VIGILANCE AND
SURVEILLANCE OF HUMAN TISSUES AND
CELLS



DELIVERABLE 10

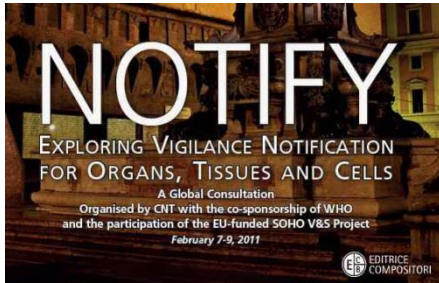
PART 2 – HAEMATOPOIETIC STEM CELLS



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Wetenschap en Sport

Leidraad meldingen IGZ 2013

www.igz.nl/onderwerpen/handhavinginstrumenten/incidententoezicht/meldingen/zorgaanbieder



www.notifylibrary.org

SOHO V&S GUIDANCE FOR COMPETENT AUTHORITIES:

www.notifylibrary.org/sites/default/files/SOHO%20V%26S%20Communication%20and%20Investigation%20Guidance.pdf

**COMMUNICATION AND INVESTIGATION OF SERIOUS
ADVERSE EVENTS AND REACTIONS ASSOCIATED WITH
HUMAN TISSUES AND CELLS**

