

# Biovigilantie meldingen



## Bijwerkingen

**Definitie ernstige bijwerking:**  
Een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of het toepassen op de mens van lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt.

Ernstgraad van bijwerkingen	
<b>Graad 0</b>	<b>Geen morbiditeit</b> (ziektelast). Een bijwerking wordt pas na langere tijd en alleen toevalligerwijs middels screening bij ontvanger of donor opgemerkt. Volledig herstel van ontvanger of donor.
<b>Graad 1</b>	<b>Geringe mate van morbiditeit</b> , milde klinische consequenties waarbij geen(verlenging van) ziekenhuisopname noodzakelijk is en die niet resulteren in invaliditeit, arbeidsongeschiktheid of consequenties voor de ontvanger of donor. Geen levensgevaar.
<b>Graad 2</b>	<b>Matig tot ernstige morbiditeit</b> , al dan niet levensbedreigend, leidend tot (verlenging van) ziekenhuisopname of ziekte; of noodzaak tot medische of chirurgische interventie; of overdracht van een ernstige infectie of aandoening; of gepaard gaande met chronische invaliditeit of arbeidsongeschiktheid.
<b>Graad 3</b>	<b>Ernstige morbiditeit, direct levensbedreigend</b> . De levende donor of ontvanger moet een medische of chirurgische interventie ondergaan volgend op het verkrijgen respectievelijk de transplantatie van weefsels of cellen (vasopressoren, intubatie, opname op IC) om de dood te voorkomen; of er is bewijs van overdracht van een levensbedreigende infectie.
<b>Graad 4</b>	<b>Mortaliteit</b> (overlijden) als afloop van een bijwerking bij weefsel- of celtransplantatie. Graad 4 is niet van toepassing indien de betrokken persoon na verschijnselen van een bijwerking hersteld is naar een stabiele klinische toestand en later om niet aan de weefsel- of celtransplantatie gerelateerde redenen is overleden.

Imputabiliteit van bijwerking	
<b>Zeker</b>	Als er overtuigend bewijs is om de bijwerking buiten redelijke twijfel toe te schrijven aan de toepassing van weefsels of cellen.
<b>Waarschijnlijk</b>	Als er duidelijke aanwijzingen zijn voor het toeschrijven van de bijwerking aan de toepassing van weefsels of cellen.
<b>Mogelijk</b>	Als de gegevens geen duidelijke aanwijzing geven om de bijwerking toe te schrijven aan de toepassing van weefsels of cellen, of aan andere oorzaken.
<b>Onwaarschijnlijk</b>	Als er duidelijke aanwijzingen zijn voor het toeschrijven van de bijwerking aan een andere oorzaak dan de toepassing van weefsels of cellen.
<b>Zeker niet</b>	Als er overtuigend bewijs is om de bijwerking buiten redelijk twijfel toe te schrijven aan een andere oorzaak dan de toepassing van weefsels of cellen.

**Graad 0-1 of imputabiliteit zeker niet:** Vrijwillige melding TRIP  
**Graad 2 of hoger en imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk of onwaarschijnlijk:** Melding aan TRIP en de IGZ

## Voorvallen

**Definitie ernstig voorval:**  
Een ongewenst voorval in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van lichaamsmateriaal, dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar invaliditeit arbeidsongeschiktheid tot gevolg heeft of kan hebben, dan wel heeft geleid tot of zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt.

Criteria voor ernstig ongewenst voorval
Weefsels/cellen die niet aan de vereisten voldeden zijn gedistribueerd en/of klinisch toegepast.
Het voorval kan gevolgen hebben voor andere ontvangers of donoren vanwege gemeenschappelijke procedures, diensten, materialen of donoren.
Het voorval heeft geleid tot het verlies van onvervangbare autologe weefsels of cellen of ontvangerspecifieke allogene weefsels of cellen.
Het voorval heeft geleid tot het verlies van een significant aantal niet ontvangerspecifieke allogene weefsels of cellen.
Het voorval heeft geleid tot een ernstige ongewenste bijwerking (Graad 2, 3 of 4).
Het voorval heeft geleid tot verwisseling van gameten of embryo's.
Het voorval heeft geleid tot het verloren gaan van een gehele voorplantingscyclus .
Het voorval heeft geleid tot de geboorte van een neonaat of het afbreken van een zwangerschap van een foetus met een genetische afwijking na donatie van gameten of embryo's van niet-partner donor(s).
Bij een donor (niet partner) wordt een genetische afwijking vastgesteld na donatie en toepassing van gameten of embryo's.

## Impact Matrix

Indien bovenstaande definities en criteria onvoldoende duidelijkheid geven over de ernst kan de Impact Matrix bepalend zijn.

Stap 1- Kans op herhaling		
<b>1</b>	<b>Zelden of nooit</b>	Herhaling vrijwel onmogelijk geacht
<b>2</b>	<b>Onwaarschijnlijk</b>	Herhaling niet verwacht maar niet onmogelijk
<b>3</b>	<b>Mogelijk</b>	Herhaling incidenteel
<b>4</b>	<b>Waarschijnlijk</b>	Herhaling te verwachten
<b>5</b>	<b>Bijna zeker of zeker</b>	Herhaalt zich regelmatig

Stap 2- Effect				
	Effect	Effect op patiënt/donor: (Potentieel) effect op Potentiële bij voorval, actuele bij bijwerking	(Potentieel) effect op transplantaties of geassisteerde voortplanting	(Potentieel) effect op weefsel/cel voorraad
<b>0</b>	<b>Minimaal</b>	Minimaal	Geen effect	Verlies van weefsel/cellen die geen invloed heeft op de voorraad
<b>1</b>	<b>Gering</b>	Niet ernstig	Geringe schade aan het systeem	Enkele toepassingen uitgesteld
<b>2</b>	<b>Aanzienlijk</b>	Ernstig	Schade aan het systeem, diensten zullen enige tijd beïnvloed worden	Veel toepassingen afgezegd of uitgesteld
<b>3</b>	<b>Ernstig</b>	Levensbedreigend	Ernstige schade aan het systeem, herziening noodzakelijk	Groot aantal procedures afgezegd; import nodig om tekort aan te vullen
<b>4</b>	<b>Zeern ernstig</b>	Dood	Systeem beëindigd. Moet opnieuw worden opgezet	Alle allogene toepassingen gestaakt

Stap 3- Impact					
Kans op herhaling →	Zelden of nooit	Onwaarschijnlijk	Mogelijk	Waarschijnlijk	(bijna) Zeker
Effect ↓	1	2	3	4	5
Minimaal	0	0	0	0	0
Gering	1	2	3	4	5
Aanzienlijk	2	4	6	8	10
Ernstig	3	6	9	12	15
Zeern ernstig	4	8	12	16	20

Stap 4- Acties	
<b>0-3</b>	Vrijwillige melding aan TRIP. Weefselinstelling stelt zonodig onderzoek in en neemt zonodig zelf maatregelen.
<b>4-9</b>	Melding van voorval of bijwerking aan TRIP en de IGZ. Weefselinstelling stelt onderzoek in en neemt maatregelen.
<b>10-20</b>	Snelle melding aan TRIP en de IGZ. Gezamenlijk onderzoek met IGZ en eventuele maatregelen.