

Werkinstructie TRIP meldingen

Ontvangen van meldingen via het TRIP meldsysteem door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd 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 Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). 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 24-uursdienst contact moeten opnemen; de (voorlopige) melding aan TRIP kan gebruikt worden als schriftelijke bevestiging van hetgeen telefonisch is besproken.

Conform gemaakte afspraken registreert TRIP ook meldingen met betrekking tot Omniplasma (met solvent-detergent farmaceutisch bewerkt plasma, een geneesmiddel), zie toelichting op www.tripnet.nl, pagina hemovigilantie formulieren. Melders dienen in geval van een melding bij Omniplasma altijd één van de opties waarbij de melding aan Sanquin beschikbaar wordt gesteld.

In het digitale meldformulier hemovigilantie kunnen melders in het blok Afhandeling melding één van de volgende opties selecteren (veld "melding is tevens"):

- Melding aan Sanquin
- Melding ernstige bijwerking/voorval aan IGJ
- Melding ernstige bijwerking/voorval aan IGJ en Sanquin
- Melding calamiteit aan IGJ
- Melding calamiteit aan IGJ en melding aan Sanquin.

Praktijk

Bij opslaan van een melding met de status voorlopig of definitief als één van deze opties is aangevinkt, verschijnt er voor de melder een pop-up verzendscherm. Hier vult de melder de naam van het ziekenhuis en de naam + telefoonnummer van de contactpersoon.

Bij klikken op 'Verstuur' ontstaat een geautomatiseerd e-mail bericht naar het IGJ Meldpunt en/of de mailbox van de Sanquin kwaliteitsafdeling (afb.1). Dit bericht bevat de naam van het meldende ziekenhuis en enkele gegevens uit de melding, o.a. of het een melding is van een ernstige ongewenste bijwerking/voorval of dat er sprake is van een calamiteit. Het automatisch toegekend referentienummer van de melding wordt vermeld.

Klik op de link in het e-mail om het TRIP meldsysteem te benaderen en log in. (Afb 2) In het overzichtsscherm kunt u de meldingen sorteren bijv. op de referentienummers. Zoek de regel van de melding in kwestie en klik rechts op het printericoon om de pdf versie van de melding te openen.

Opmerkingen

1. De link is een link naar de 'realtime' database. Als u inlogt, is altijd de actuele versie van de melding te lezen. Indien u een pdf van de melding opent, print of opslaat, is de datum onderaan vermeld.
2. Bij latere wijzigingen en na acceptatie door TRIP van een melding die via het TRIP meldsysteem naar de IGZ of Sanquin is gestuurd, heeft de melder de mogelijkheid om opnieuw een mailtje met link naar IGZ / Sanquin te versturen. De datum van de eerste verzending is vermeld in **Blok 10 Afhandeling**.
3. Melding achteraf niet nodig?
Eenmaal verzonden blijft de melding altijd beschikbaar voor IGJ en/of Sanquin via het overzichtsscherm zodat uiteindelijke beoordeling geverifieerd kan worden.

Afbeelding 1

Voorbeeld email bericht

Van: info@tripnet.nl [mailto:info@tripnet.nl]
Verzonden: maandag 15 december 2015 11:51
Aan: (IGZ Meldpunt / Sanquin)
CC: TRIP; Testmelder
Onderwerp: TRIP melding bijwerking of voorval aan IGZ en/of Sanquin H3-xxxx

Op <https://testomgeving.tripnet.nl> staat een melding klaar om gedownload te worden:

[Overzicht meldingen aan autoriteit](#)

(inloggen vereist, zie 'Werkinstructie TRIP meldingen')

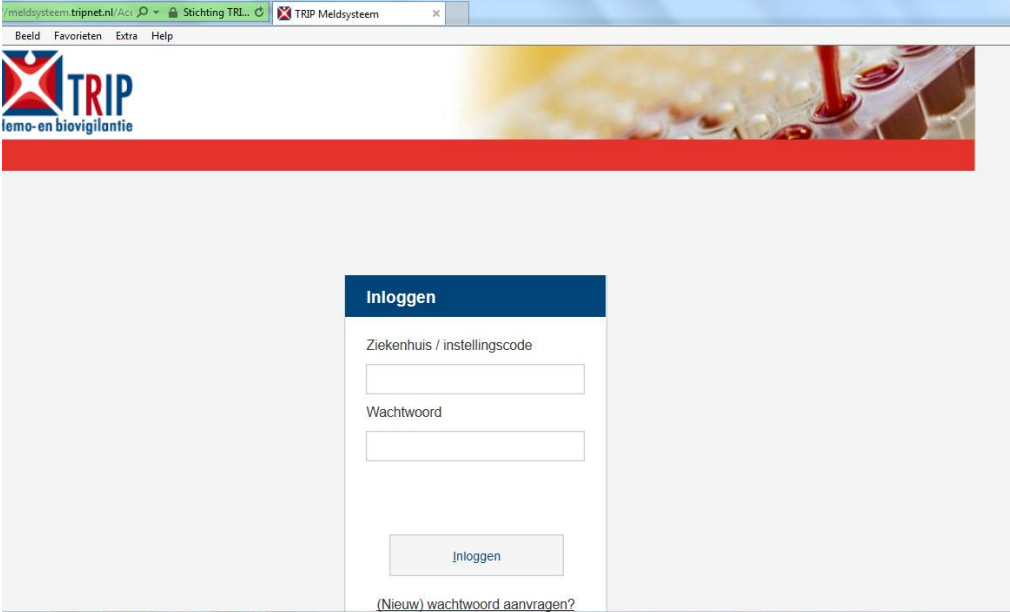
Meldingreferentienummer: H3-10162
Soort melding: Melding ernstige bijwerking/voorval aan IGZ en Sanquin
Sanquin regio: NO
Product type: Ery's
Ernstgraad:
Status melding: Definitief

Contactpersoon: Jo
Telefoonnummer: 0713031540
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

Afbeelding 2 InlogscherM Meldsysteem.tripnet.nl



meldsysteem.tripnet.nl

Beeld Favorieten Extra Help

TRIP
levo-en biovigilantie

Inloggen

Ziekenhuis / instellingscode

Wachtwoord

Inloggen

(Nieuw) wachtwoord aanvragen?