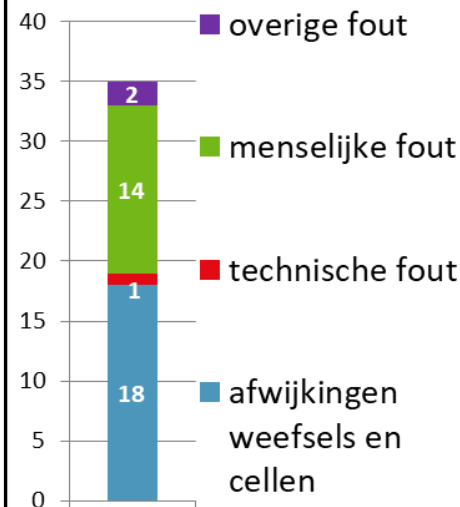
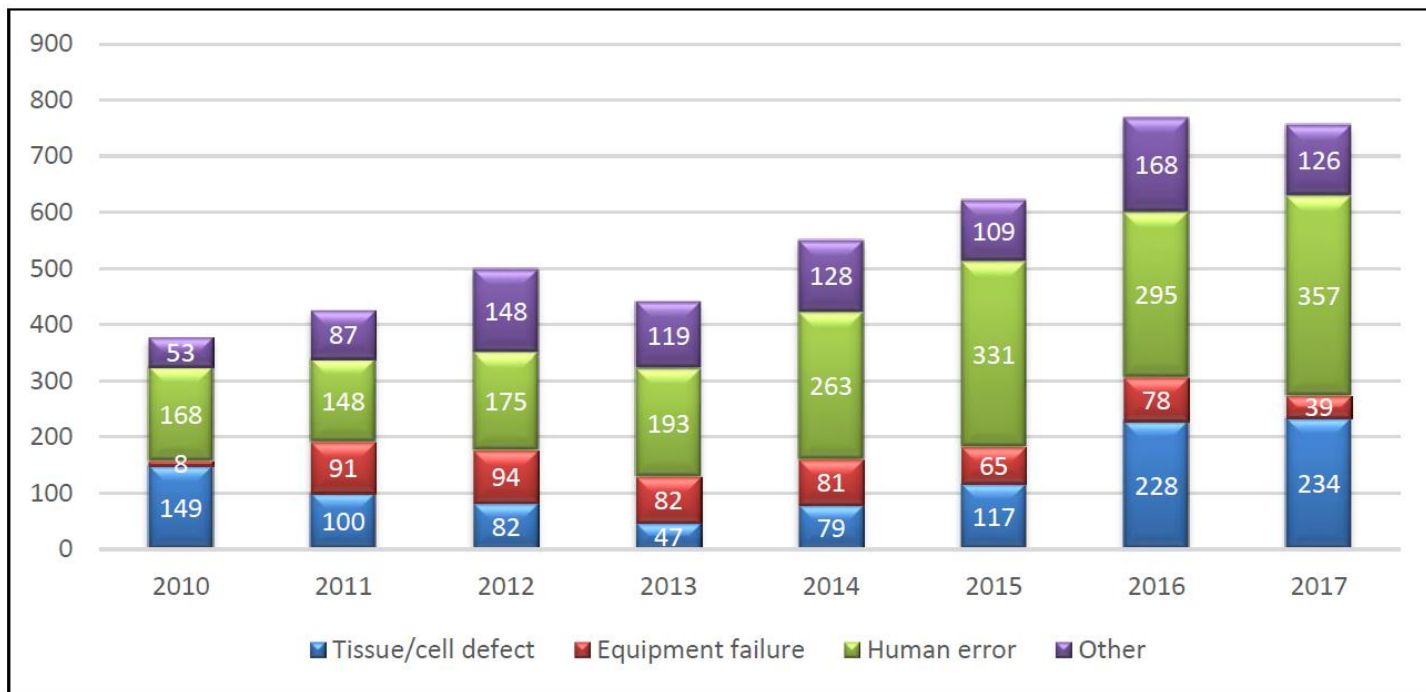


Menselijke fouten en organisatorische tekortkomingen

Jo Wiersum, Landelijk coördinator TRIP

SUMMARY OF THE 2018 ANNUAL REPORTING OF SERIOUS ADVERSE REACTIONS AND EVENTS FOR TISSUES AND CELLS



Ernstige voorvallen
2018 (NL)

Figure 16. Total number of serious adverse events by specification: 2010-2017 comparative data.

- 4 Patiënt- of donorgegevens
- 5 Medische gegevens
- 6 Voorval
- 7 Bijwerking of gevolg
- 8 Onderzoek
- 9 Uploaden
- 10 Afhandeling melding
- 11 **TRIP Registratie**

[Opslaan](#)

[Opslaan en sluiten](#)

[Sluiten](#)

11. TRIP Registratie

TRIP nummer

B200001



TRIP datum

04-08-2020

Registratiejaar

2020

Paraaf TRIP medewerker

SM

Meldcategorie in rapport

Bacteriële contaminatie product



Categorie bijwerking of gevolg na voorval in rapport

Post-transplantatie bacteriële infectie



EU categorie voorval

Afwijkingen van menselijke weefsels of cellen



EU aard voorval

Voorval heeft geleid tot een ernstige ongewenste bijwerk



Ernstig EU

Ja



Nieuwe definities voor EU meldingen m.i.v. 2020

- **Organisatorische tekortkoming (system failure):**
als de grondoorzaak ligt bij onvolkomenheid, falen of fout in het kwaliteitsmanagementsysteem. **Voorbeelden:**
 - Medewerker is onvoldoende opgeleid
 - Te hoge werkdruk c.q. onvoldoende bemensing of onvoldoende deskundigheid bij team
 - Werkprocessen niet goed ingericht of niet goed uitgelegd/beschreven in SOPs
- **Menselijke fout (human error):**
voorvallen (potentieel leidend tot probleem van kwaliteit en/of veiligheid van de weefsels of cellen) als de grondoorzaak ligt bij een fout van een medewerker bij verkrijgen, bewerken, testen, bewaren of distribueren.
Sub-categorieën (indien bekend):
 - Verkeerd besluit/gehandeld of omissie bij volgen van de juiste procedure
 - Verkeerde procedure gevolgd

Criteria ernstig voorval

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.

[Www.tripnet.nl](http://www.tripnet.nl)
[Biovigilantie hulpmiddel](#)

Hoe kan veiligheid verder verbeterd worden?
Hoe kunnen vigilantie en toezicht het beste hieraan
bijdragen?

Discussie