

## Hoofdstuk 17. Het gebruik van informatietechnologie om de veiligheid van toediening van bloed te verbeteren

### Norm

Gegevens rondom transfusies moeten transparant worden vastgelegd en eenvoudig kunnen worden ingezien. Het wat, wie, waar en hoe moet op detailniveau kunnen worden teruggezocht en op ieder gewenst moment beschikbaar zijn voor alle relevante betrokkenen. De archivering moet zodanig zijn opgezet dat op gezette tijden de voor een adequate hemovigilantie noodzakelijke gegevens kunnen worden uitgedraaid.

De hiervoor gebruikte soft- en hardware dient gevalideerd te zijn. Het aantal stappen waarbij handmatig gegevens worden ingevoerd dient te worden geminimaliseerd.

### Verantwoordelijkheden

- Het hoofd van het transfusielaboratorium is verantwoordelijk voor de wijze waarop met de geautomatiseerde bestanden wordt omgegaan. Hij/zij is verantwoordelijk voor een juiste afstemming met de bloedbank en de landelijke hemovigilantiebestanden.
- Voor wat betreft de patiëntengegevens en de koppelingen met het ZIS is het hoofd van de afdeling die het ZIS beheert mede verantwoordelijk.

### Vragen aan het ziekenhuis

1. Beschikt het transfusielaboratorium over een gevalideerd elektronisch transfusiearchief?
2. Worden transfusiegerelateerde gegevens van patiënt en donor waar mogelijk met behulp van elektronische hulpmiddelen ingevoerd?
3. Beschikt de transfusiecommissie over adequate managementinformatie?

### Score

1. **Nee:** het betreffende besturingselement krijgt nauwelijks of geen aandacht of er zijn uitsluitend plannen om met het betreffende besturingselement aan de slag te gaan
2. **Deels:** het betreffende besturingselement is op projectbasis of slechts op bescheiden schaal in de zorginstelling geïmplementeerd en/of de kwaliteitscyclus is nog niet doorlopen
3. **Goeddeels:** het betreffende besturingselement is op de meest kritische plaatsen in de zorginstelling geïmplementeerd en de kwaliteitscyclus is tenminste een maal doorlopen
4. **Ja:** het betreffende besturingselement is breed in de zorginstelling geïmplementeerd en de kwaliteitscyclus is tenminste tweemaal doorlopen

17.0	Vragen aan het ziekenhuis	Ja / Nee	Opmerkingen
1	Beschikt het transfusielaboratorium over een gevalideerd elektronisch transfusiearchief?	Ja/nee	

2	Worden transfusiegerelateerde gegevens van patiënt en donor waar mogelijk met behulp van elektronische hulpmiddelen ingevoerd?	Ja/ nee			
3	Beschikt de transfusiecommissie over adequate managementinformatie?	Ja/ nee			
<b>§</b>	<b>Vragen</b>	<b>Ziekenhuis documenten</b>	<b>V(ereist)/ A(an- beveling)</b>	<b>Score</b>	<b>Bevindingen auditor</b>
<b>17.1</b>	<b>Verantwoordelijken</b>				
17.1.1	Is het hoofd van het transfusielaboratorium is verantwoordelijk voor <ul style="list-style-type: none"> <li>• de wijze waarop met de geautomatiseerde bestanden wordt omgegaan?</li> <li>• voor een juiste afstemming met de bloedbank</li> <li>• de landelijke hemovigilantiebestanden?</li> </ul>		V V V		
17.1.2	Is voor wat betreft de patiëntengegevens en de koppelingen met het ZIS het hoofd van de afdeling die het ZIS beheert mede verantwoordelijk.		V		
<b>17.2</b>	<b>Systeemeisen algemeen</b>				
17.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voldoet het computersysteem aan de gangbare eisen ten aanzien van documentatie, versiebeheer, back-upfaciliteiten etc.</li> <li>• Worden nieuwe versies gevalideerd volgens bij voorkeur landelijk vastgestelde procedure?</li> </ul>		V V		
17.2.2	Is het systeem voorzien van standaardkoppelingen voor <ul style="list-style-type: none"> <li>• overdracht van de productgegevens,</li> <li>• het ZIS en</li> <li>• een eventueel op te zetten landelijke database van transfusiegerelateerde problemen.</li> </ul>		V V V		
17.2.3	Is het systeem 24 uur per dag toegankelijk?		V		

17.2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Is er een procedure voor situaties waarbij de computer niet functioneel is.</li> <li>• Is er, in geval van storingen, beschikbaarheid over een adequaat elektronisch of handmatig back-upsysteem.</li> </ul>		V		
17.2.5	<p>Wordt de bijbehorende documentatie adequaat beheerd? Bevat deze documentatie gedetailleerde informatie over:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hard- en software.</li> <li>• Communicatieprotocollen met andere systemen.</li> <li>• Back-up- en herstelprocedures.</li> <li>• Resultaten van test- en validatieprocedures.</li> <li>• Wijzigingen in het systeem</li> </ul>		V		
17.2.6	Is er een adequate back-up-procedure om verlies van essentiële bestandsgegevens zoveel mogelijk te voorkomen (bijv tweede systeem, Worm etc.)		V		
17.2.7	<p>Zijn de gegevens in principe levenslang beschikbaar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zijn er regelmatige software update of</li> <li>• Tijdige transfer naar een meer up-to-date systeem</li> </ul>		V		
17.2.8	Is er een adequate toegangsregeling (op meer niveaus) in verband met de vertrouwelijkheid van de in het systeem aanwezige gegevens en ter voorkoming van onoordeelkundig gebruik?		V		
17.2.9	Zijn de medewerkers die het systeem gebruiken adequaat geschoold?		V		
<b>17.3.</b>	<b>Invoer van patiëntgegevens</b>				
17.3.1	Wordt er gebruik gemaakt van een polsbandje (met streepjescode) ter identificatie van patiënten?		A		
17.3.2	Wordt er gebruik gemaakt van unieke patiëntidentificatiecodes ook voor 'onbekende' patiënten?		V		

17.3.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Worden de gegevens volledig elektronisch (on line via ZIS of d.m.v. streepjescode) ingevoerd.</li> <li>• Wordt bij handmatige invoer gebruik gemaakt van controlemechanismen om foutieve invoer van cruciale gegevens te voorkomen (dubbele 'blinde' invoer gegeven of check-digits bij numerieke codes e.d.)</li> </ul>		A		
			V		
17.3.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Is er een mechanisme dat waarschuwt voor mogelijk dubbele patiëntenrecords,</li> <li>• Is er een procedure vastgelegd over de wijze van samenvoegen van dubbele records?</li> <li>• Worden bij het samenvoegen van dubbele records de oorspronkelijke gegevens bewaard?</li> </ul>		V		
			V		
			V		
17.3.5	<p>Dient de aanvrager bij gebruik van decentrale elektronische aanvraag van bloedproducten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• alle relevante vragen, inclusief urgentie, indicatie en de transfusieanamnese te beantwoorden voordat tot aanvraag kan worden overgegaan.</li> <li>• eventuele bijzonderheden zoals een indicatie voor bijzondere producten of de aanwezigheid van irregulaire antistoffen beschikbaar te maken.</li> <li>• Is door de transfusiecommissie geformuleerde beslisbomen in de software ingebouwd</li> </ul>		V		
			V		
			V		
			A		
17.3.6	Heeft de aanvrager online inzage in de beschikbaarheid van voor de patiënt gereserveerde producten?		A		
<b>17.4</b>	<b>Laboratoriumprocedures</b>				
17.4.1	Worden monsterbuizen voor bloedgroep en compatibiliteits-onderzoek met behulp van streepjescode-identificatie verwerkt?		A		

17.4.2	<p>Wordt gebruik gemaakt van elektronische afleessystemen bij de bloedgroepbepaling ?</p> <p>Zo ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• worden bij discrepanties de resultaten van de testen na visuele controle en interpretatie handmatig ingevoerd.</li> <li>• wordt bij gebruik van elektronische afleesapparatuur zowel het resultaat als ook het reactiepatroon bewaard.</li> </ul>		A		
17.4.3	<p>Handmatige invoer van bloedgroepgegevens</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vindt dit altijd in duplo plaats,</li> <li>• is het eerder ingevoerde resultaat dan niet op het scherm zichtbaar</li> <li>• vindt deze tweede invoer plaats door een andere analist.</li> </ul>		V		
17.4.4	<p>Invoer van gegevens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• blokkeert het systeem als de ingevoerde gegevens niet in overeenstemming zijn met eerdere bepalingresultaten.</li> <li>• zijn strikte condities geformuleerd waarin het hoofd van het laboratorium of zijn gedelegeerde in staat zijn de bloedgroep van een patiënt handmatig te veranderen,</li> <li>• Worden dergelijke wijzigingen gedocumenteerd.</li> </ul>		V		
17.4.5	<p>Antistofscreening</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wordt de methode van antistofscreening (inclusief batch- en lotnummer van de gebruikte reagentia) vastgelegd.</li> <li>• worden de gevonden antistoffen in het systeem opgeslagen, evenals het commentaar aangaande eventuele significantie en te nemen maatregelen.</li> </ul> <p>Wanneer gebruikgemaakt wordt van een softwareprogramma bij de interpretatie van het screenings- en typeringsonderzoek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• is de gebruikte software voor gebruik uitgebreid gevalideerd.</li> </ul>		V		- Hoofdstuk 11, § 11.2

17.4.6	<p>Compatibiliteitsonderzoek</p> <p>Worden gegevens die van invloed zijn op de keuze van het soort compatibiliteitsonderzoek (zoals recente transfusies, irregulaire antistoffen, positieve DAT, status na het toedienen van een anti-D-ampul en eventueel zwangerschap) op datum met commentaar vastgelegd.</p>		V		- Hoofdstuk 11, § 11.4
17.4.7	<p>Het elektronisch systeem</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• maakt het systeem bij iedere aanvraag elektronisch een keuze uit de beschikbare voorraad waarbij een algoritme wordt gebruikt om het verloop van bloedproducten te minimaliseren.</li> <li>• raadpleegt het de relevante gegevens van de patiënt (antistoffen, transfusieadviezen en dergelijke).</li> <li>• blokkeert het verlopen eenheden.</li> <li>• genereert het automatisch een volledige kruisproef met antiglobulinefase als bovenstaande gegevens daar aanleiding toe geven.</li> <li>• Maakt het systeem het selecteren van ABO-incompatibele eenheden erythrocyten onmogelijk</li> <li>• berekent het de geldigheidsduur van het compatibiliteitsonderzoek en</li> <li>• waarschuwt het systeem als deze termijn wordt overschreden.</li> <li>• Waarschuwt het wanneer de bloedgroep niet of slechts éénmaal in het systeem bekend is, automatisch dat de bloedgroep nog niet eenduidig vaststaat.</li> </ul>		V V V V  V  V V V  V		
17.4.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Worden de gegevens van door de bloedbank geleverde eenheden op elektronische wijze in de transfusiesoftware ingelezen?</li> <li>• Wordt bij het selecteren van de te kruisen eenheden en bij de uitgifte naar de afdeling de streepjescode opnieuw ingelezen?.</li> </ul>		V  V		- Hoofdstuk 7  - § 17.4.6

17.4.9	<p>Ttraceerbaarheid:                  Worden alle handelingen rondom de producten traceerbaar vastgelegd?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• reserveren,</li> <li>• uitgifte voor transfusie,</li> <li>• transfer naar andere locatie,</li> <li>• terugboeken van niet-toegedijnde eenheden,</li> <li>• retour bloedbank,</li> <li>• afvoer van verlopen producten</li> </ul>		V		
17.4.10	<p>Registratie transfusie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wordt de daadwerkelijke toediening van een product in het medisch dossier van de patiënt gedocumenteerd.</li> <li>• Vindt er actieve terugrapportage van de toediening naar het laboratorium plaats</li> <li>• Is er een sluitende registratie van producten die daadwerkelijk zijn toegediend.</li> </ul>		V	A	V
17.4.11	<p>Transfusiereacties</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Worden gemelde transfusiereacties in het systeem vastgelegd.</li> <li>• Worden de onderzoeksresultaten bij een transfusiereactie in het systeem gedocumenteerd.</li> </ul>		V	A	
<b>17.5</b>	<b>Managementinformatie</b>				
17.5.1	<p>Historie                  Is de volledige transfusiehistorie van de patiënt is 24 uur per dag beschikbaar?</p>		V		
17.5.2	<p>Bewaren gegevens.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• worden transfusiegegevens levenslang bewaard (tenminste 10 jaar on line);</li> <li>• worden ruwe analysedata tenminste drie maanden bewaard.</li> <li>• Kunnen alle handelingen rondom een product worden teruggezocht (ook als dit niet wordt toegediend)</li> </ul>		V	V	V

17.5.3	<p>Genereren van gegevens.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan het systeem lijsten aanmaken van             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ het verbruik,</li> <li>○ de niet gekruiste voorraad,</li> <li>○ de gereserveerde eenheden</li> <li>○ de verlopen producten.</li> </ul> </li> <li>• Kan het systeem retrospectief gedetailleerde verbruiksgegevens leveren voor terugkoppeling en hemovigilantie:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ per aanvragend arts</li> <li>○ per indicatie</li> <li>○ per afdeling</li> </ul> </li> </ul>		<p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>		<p>- Hoofdstuk4, § 4.2</p>
--------	---	--	--	--	----------------------------