

Hoofdstuk 3. Hemovigilantie

Norm

Het ziekenhuis dient te beschikken over een samenhangend kwaliteitssysteem ten aanzien van de transfusieketen, dat vastgelegd is in een kwaliteitshandboek en betrekking heeft op alle schakels van die keten.

Het kwaliteitssysteem dient periodiek, systematisch en volgens vastgelegde procedures conform de door de bloedtransfusiecommissie vastgelegde normen te worden getoetst, bij voorkeur door interne- zowel als externe instanties.

De organisatie dient zodanig te zijn opgezet, dat voor afnemers en controlerende instanties inzicht bestaat in de gebruikscijfers en de effecten van transfusie in relatie tot de specifieke patiëntenpopulatie, met als doel de effectieve en efficiënte toepassing van deze producten te bevorderen.

(Negatieve) gevolgen van transfusies, procedurefouten, klachten en andere afwijkingen dienen in een logboek te worden vastgelegd tezamen met de genomen acties. Deze dienen conform de door de transfusiecommissie vastgestelde procedure te worden besproken en te worden gemeld aan de geëigende interne en externe gremia (stichting transfusiereacties in patiënten (TRIP), melding incidenten patiënten (MIP)- en fouten, ongevallen en 'near accidents'(FONA)-commissie). Aangetoond moet kunnen worden dat de genomen acties aanleiding geven tot relevante aanpassingen en verbeteringen.

Verantwoordelijkheden

De verantwoordelijkheid voor hemovigilantie berust in principe bij alle te onderscheiden professionals die betrokken zijn bij bloedtransfusie, ieder op zijn of haar eigen gebied. De transfusiecommissie is verantwoordelijk voor de coördinatie van de transfusieactiviteiten, de hierboven genoemde terugkoppeling van de gebruiksgegevens, het transfusiebeleid in het ziekenhuis en de kwaliteitscontrole. Vastgelegd dient te zijn wie voor welke schakel van de keten verantwoordelijk is en hoe de terugkoppeling is geregeld. Er dient vastgelegd te worden wie (eind)verantwoordelijk is voor de gegevensverzameling rondom bloedtransfusie en de rapportage van daaraan gerelateerde klachten en afwijkingen.

Vragen aan ziekenhuizen

1. Beschikt het ziekenhuis over een samenhangend kwaliteitssysteem voor de gehele transfusieketen?
2. Op welke wijze vinden periodieke interne en externe kwaliteitsbeoordeling plaats?
3. Op welke wijze wordt het doelmatig gebruik van bloed en bloedproducten in de organisatie bevorderd?
4. Hoe wordt omgegaan met gesignaleerde afwijkingen?

Score					
<ol style="list-style-type: none"> 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 					
Toelichting					
<p>Hemovigilantie is het complex aan maatregelen dat nodig is om inzicht te verkrijgen in de effecten van bloedtransfusie op de patiëntenzorg. Hemovigilantie heeft tot doel hier lering uit te trekken om zodoende de kwaliteit van deze zorg te verbeteren.</p> <p>De Kwaliteitswet zorginstellingen vereist een systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg. Hiertoe dient de volledige transfusieketen van donor tot patiënt in kaart te zijn gebracht. Bloedbanken, ziekenhuislaboratoria en klinische afdelingen hebben daarbij ieder een eigen verantwoordelijkheid. De processen dienen goed op elkaar te zijn afgestemd. Er is een wettelijke verplichting alle (ernstige) bijwerkingen van transfusie te melden. In Nederland werd hiertoe in 2000 de stichting TRIP opgericht. De stichting heeft tot doel inzicht te verkrijgen in de veiligheid van transfusie van bloedproducten en deze te verbeteren. Om de drempel zo laag mogelijk te houden worden reacties op vrijwillige en vertrouwelijke basis gemeld. De stichting is onafhankelijk van Stichting Sanquin Bloedvoorziening en de deelnemende ziekenhuizen. Wel is er een snel en goed contact met Stichting Sanquin Bloedvoorziening, met name waar het gaat om preventieve maatregelen, die kunnen voortvloeien uit de gemelde bijwerking.</p>					
3.0	Vragen aan ziekenhuizen:			Ja Nee	Opmerkingen
1	Beschikt het ziekenhuis over een samenhangend kwaliteitssysteem voor de gehele transfusieketen?			Ja Nee	
2	Op welke wijze vinden periodieke interne en externe kwaliteitsbeoordeling plaats?			Ja Nee	
3	Op welke wijze wordt het doelmatig gebruik van bloed en bloedproducten in de organisatie bevorderd?			Ja Nee	
4	Hoe wordt omgegaan met gesignaleerde afwijkingen?			Ja Nee	
§	Vragen			Ziekenhuis documenten	V(ereist)/ A(an-beveling) Score Bevindingen auditor

3.1	Verantwoordelijkheden				
3.1.1	Berust de verantwoordelijkheid voor hemovigilantie berust in principe bij alle te onderscheiden professionals die betrokken zijn bij bloedtransfusie, ieder op zijn of haar eigen gebied?		V		
3.1.2	Is de transfusiecommissie is verantwoordelijk voor de coördinatie van: <ul style="list-style-type: none"> - de transfusieactiviteiten, - de terugkoppeling van de gebruiksgegevens, - het transfusiebeleid in het ziekenhuis, - de kwaliteitscontrole. 		V V V V		
3.1.3	Is vastgelegd: <ul style="list-style-type: none"> - wie voor welke schakel van de schakel verantwoordelijk is - hoe de terugkoppeling is geregeld 		V V		
3.1.4	Is vastgelegd wie (eind)verantwoordelijk is voor: <ul style="list-style-type: none"> - de gegevensverzameling rondom bloedtransfusie, - de rapportage van daaraan gerelateerde klachten en afwijkingen 		V V		
3.2	Intra- en extramurale bloedtransfusieorganisatie				
3.2.1	Zijn voor de bloedtransfusieorganisatie <u>intramuraal</u> eenduidige : <ul style="list-style-type: none"> - afspraken, - procedures en - werkvoorschriften 		V V V		- Hoofdstuk 5 t/m 18
3.2.2	Zijn voor de bloedtransfusieorganisatie <u>extramuraal</u> eenduidige : <ul style="list-style-type: none"> - afspraken, - procedures en - werkvoorschriften 		V V V		- Hoofdstuk 5 t/m 18
3.3.1	Is er een systeem van voorlichting aan: <ul style="list-style-type: none"> - patiënten en - 'informed consent' dat voldoet aan de eisen van de WGBO? 		V V		- Hoofdstuk 9 t/m 18 - WGBO zie hoofdstuk 2

3.3.2	Zijn er sluitende administratieve procedures voor de: <ul style="list-style-type: none"> - identificatie van patiënten, - donoren en - het van hen afgenomen onderzoeksmateriaal? 		V V V		- Hoofdstuk 10, 12, 13 - Sanquin Bloedbank - Hoofdstuk 10
3.3.3	Kan in twee richtingen worden nagegaan wie welk bloedproduct daadwerkelijk heeft ontvangen?		V		- Hoofdstuk 7,13
3.4.	Is er een heldere aanvraagprocedure waarbij: <ul style="list-style-type: none"> - de aanvrager traceerbaar is en - de indicatie (ook in de status) op schrift is gesteld - ook in de status? 		V V V		- Hoofdstuk 9
3.5.	Is er een sluitende procedure waarbij gegarandeerd wordt dat erythrocytenhoudende bloedproducten slechts worden uitgegeven als de ABO-bloedgroep van de patient uit tenminste twee afzonderlijk afgenomen monsters is bepaald?		V		- Hoofdstuk 11,§ 11.2.5
3.5.1	Is er sluitende procedure voor spoedsituaties waarin zo snel als mogelijk van: <ul style="list-style-type: none"> - bloedgroep O rhesus-D-negatief erythrocytenconcentraten en/of - bloedgroep AB- plasma overgestapt wordt op bloedgroepcompatibele eenheden? 		V V		- Hoofdstuk 9, 11
3.6.	Voldoen de procedures voor het compatibiliteitsonderzoek van het laboratorium dienen te voldoen aan de in <i>Deel I</i> geformuleerde normen.		V		- Hoofdstuk 11
3.6.1.1	<u>Antistofscreening:</u> 1. Wordt de antistofscreening uitgevoerd met een techniek die wat betreft het aantonen van klinisch relevante antistoffen, tenminste even gevoelig is als de indirecte antiglobulinetest met runder(bovine)albumine (IAT-albumine)? 2. Zijn de volgende antigenen, C, c, D, E, e, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s, op minimaal één van de testerythrocyten-suspensies homozygoot aanwezig?: - Is het K-antigeen tenminste heterozygoot aanwezig?		V V V		- Hoofdstuk 11, § 11.2.14 - Hoofdstuk 11, § 11.2.15 - Hoofdstuk 11, § 11.2.16

3.6.1.2	<p><i>Geldigheidsduur antistofscreening</i></p> <p>1. Is tot drie maanden na transfusie of zwangerschap ieen antistofscreening en kruisproef in de indirecte antiglobulinetest maximaal 72 uur na afname van het monster geldig?</p> <p>2. Is indien zeker is dat er in de afgelopen drie maanden geen sprake is geweest van transfusie of zwangerschap de antistofscreening in de komende drie maanden geldig dan geldig?.</p> <p>- Vervalt deze geldigheid indien er inmiddels sprake is van een eventuele volgende bloedtransfusie en/of zwangerschap?</p>		<p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>		<p>- Hoofdstuk 11, § 11.2.18</p> <p>- Hoofdstuk 11, § 11.2.19</p>
3.6.1.3	<p><i>Compatibiliteitsonderzoek volgens de Type & Screenstrategie</i></p> <p>1. Is bij het compatibiliteitsonderzoek volgens de Type & Screenstrategie de antistofscreening geldig en negatief ?</p> <p>2. Wordt bij compatibiliteitsonderzoek volgens de Type & Screenstrategie de ABO-bloedgroepcompatibiliteit tussen donor en een recent monster (maximaal 72 uur oud) van de patient getest door:</p> <ul style="list-style-type: none"> • een korte kruisproef in zout tussen de erythrocyten van de donor en het serum/plasma van de patient; of • de computer? <p>- Wordt gebruikgemaakt van ISBT-128-streepjescodes op de donoreenheden en een ABO-bloedgroepcontrole met testsera op de erythrocyten van de patient.?</p> <p>- Wordt vooraf de ABO-bloedgroep van de donoreenheid in het bloedtransfusielaboratorium van het ziekenhuis een keer met testsera gecontroleerd?</p> <p>- Wordt deze controle gedocumenteerd in de computer?</p>		<p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>		<p>- Hoofdstuk 11, § 11.4.6</p> <p>- Hoofdstuk 11, § 11.4.7</p>

<p>3.6.1.4</p>	<p><i>Patiënten voor wie een kruisproef in de indirecte antiglobulinetest noodzakelijk is</i></p> <p>1. Worden voor de volgende patiënten, die niet in aanmerking komen voor de Type & Screenstrategie, een kruisproef in de indirecte antiglobulinetest verricht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ontvangers van intra-uteriene transfusies; • neonaten tot en met de leeftijd van drie maanden (Kruisproef uitgevoerd met in ieder geval serum van de moeder en na transfusie ook met serum van het kind); • patiënten met auto-antistoffen of bekend met klinisch belangrijke irregulaire erythrocytenantistoffen; • ontvangers van transplantaten van gevasculariseerde organen tot drie maanden na transplantatie; • patiënten die allogene beenmergtransplantatie hebben ondergaan. <p>2. Worden transplantatie van gevasculariseerde organen op het aanvraagformulier vermeld?</p>		<p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>		<p>– Hoofdstuk 11, § 11.4.5</p>
<p>3.6.1.5</p>	<p><i>Antistofonderzoek</i></p> <p>1. Wordt om een antistof te kunnen identificeren,:</p> <ul style="list-style-type: none"> – de antistof met tenminste twee antigeenpositieve testerythrocyten gereageerd? – worden indien er sprake is van irregulaire erythrocytenantistoffen de erythrocyten van de patient gecontroleerd op het ontbreken van het antigeen waartegen de antistoffen zijn gericht? – worden onderliggende antistoffen uitgesloten? – worden antistoffen tegen de C-, c-, D-, E-, e-, Fya-,Fyb-, Jka-, Jkb-, M-, S-, s-antigenen met homozygote testerythrocyten getest? en – antistoffen tegen het K-antigeen met heterozygote testerythrocyten? <p>2. Worden bij patiënten die bekend zijn met irregulaire erythrocytenantistoffen voor elke volgende transfusie het voorkomen van onderliggende antistoffen met testerythrocyten die homozygoot zijn voor de antigenen C, c, D, E, e, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s en heterozygoot zijn voor het K-antigeen, uitgesloten?</p>		<p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>		<p>– Hoofdstuk 11, § 11.3.1</p>

3.6.2	<p><i>Trombocyten transfusie</i></p> <p>1. Wordt geadviseerd waar mogelijk ABO-compatibel te transfunderen?</p> <p>2. Wordt bij trombocyten transfusies aan stabiele patiënten met een trombocytopenie het trombocytenaantal bij de patient op tenminste twee tijdstippen bepaald:</p> <ul style="list-style-type: none"> - voor transfusie en - 1 uur na transfusie. - corrected count increment berekend (zie <i>Deel I, paragraaf 5.2.4</i>). <p>3. Worden In geval van refractoriteit op ABO-incompatibele trombocyten transfusies:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ABO-compatibele trombocyten getransfundeerd - en geëvalueerd? <p>4. Worden bij voorkeur trombocyten transfusies D-compatibel getransfundeerd?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ontvangen Rhesus-D-negatieve vrouwelijke patienten < 45 jaar uitsluitend D-negatieve trombocytenconcentraten? - Wordt als transfusie met D-positief trombocytenconcentraat niet is te vermijden, om eventuele immunisatie te voorkomen een ampul anti-D a 375 internationale eenheden (IE) toegediend? <p>5. Wordt bij neonaten bij het transfunderen van ABO-incompatibel plasma bij een trombocyten transfusie en daardoor de verhoogde kans op afbraak van erythrocyten extra aandacht besteed?</p>		<p>A</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>		
3.7	<p>Is er een centraal archief van patienten bij wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ooit irregulaire en - andere transfusiegerelateerde antistoffen zijn aangetoond? 		<p>V</p> <p>V</p>		<p>- Hoofdstuk 9, 10.2.2, 11.3.7, 17</p> <p>- In nieuwe CBO: verwijzing naar TRIX</p>
3.7.1	<p>Wordt dat geraadpleegd voor iedere uitgifte van producten.</p>		<p>V</p>		<p>- Hoofdstuk 9, 11, 17</p>
3.7.2	<p>Is het systeem gekoppeld aan een landelijke database voor transfusiegerelateerde antistoffen.</p>		<p>A</p>		<p>- Hoofdstuk 9, 11, 17</p> <p>- In nieuwe CBO: verwijzing naar TRIX</p>

3.8	Is er een systematische controle van de patiënt : - voor, - tijdens en - na transfusie met documentatie ervan in het medisch dossier?		V V V		- Hoofdstuk 9, 13
3.8.1	Is in het medisch dossier in ieder geval vermeld: - de indicatie tot transfusie, - de begintemperatuur, - het tijdstip van transfusie, - het productnummer en - het al dan niet optreden van bijwerkingen		V V V V V		- Hoofdstuk 9, 13
3.8.2	Worden de bijwerkingen gemeld : - aan de behandelend (dienstdoende) arts en - geregistreerd - aan het transfusielaboratorium en - geregistreerd		V V V V		- Hoofdstuk 13
3.9.	Wordt afhankelijk van de indicatie voor transfusie van trombocyten de opbrengst gecontroleerd door telling van het aantal trombocyten volgens de in <i>Deel I</i> opgestelde normen?		V		- Hoofdstuk 13
3.9.1	Wordt bij trombocytentransfusies aan stabiele patienten met een trombocytopenie het trombocytenaantal bij de patient op tenminste twee tijdstippen bepaald om daarmee de CCI te berekenen: - voor transfusie en - 1 uur na transfusie. 2. Wordt bij verdenking op refractairiteit kan voor het berekenen van de CCI: - de Sanquin Bloedbank verzocht aan te geven hoeveel trombocyten in een trombocytenconcentraat aanwezig zijn? - Wordt bij producten afkomstig van een enkele donor (bijvoorbeeld via aferese) het aantal trombocyten in het betreffende product bij aflevering vermeld?		V V V V		

3.9.1 (2)	<p>3. Gebeurt het vaststellen dat een patient refractair is voor random donortrombocytenconcentraten zonder uitstel, zodat tijdig maatregelen voor verder transfusiebeleid kunnen worden genomen?</p> <p>4. Wordt wanneer een patient refractair is voor random donortrombocyten de oorzaak hiervan zonder uitstel vastgesteld?</p> <p>5. Worden wanneer trombocytenconcentraten van geselecteerde donoren worden gebruikt, de transfusieresultaten aan de Sanquin Bloedbank gemeld.</p>		<p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>		
3.9.2	<p>Wordt afhankelijk van de indicatie voor transfusie van plasma dient de opbrengst gecontroleerd door de relevante stollingsparameter(s) volgens de <i>Dee/1</i> opgestelde normen?</p>		<p>V</p>		<p>- Hoofdstuk 13</p>
3.9.2.1	<p>1. Wordt plasma gegeven:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bij een beperkt aantal indicaties en - op geleide van stollingsonderzoek? <p>2. Wordt plasma ABO-bloedgroepcompatibel gegeven?</p> <p>3. Wordt voor uitgifte de eenheid plasma gecontroleerd op neerslagen en lekkage?</p> <p>4. Wordt plasma dient door middel van een gevalideerde methode te ontdooid?</p>		<p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>		
3.10.	<p>Is er een centraal systeem in de instelling voor de registratie van</p> <ul style="list-style-type: none"> - complicaties en - (bijna) fouten. 		<p>V</p> <p>V</p>		<p>- Hoofdstuk 6, 13</p>
3.10.1.1	<p>Worden ernstige bijwerkingen doorgegeven aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de bloedbank en - de Stichting TRIP 		<p>V</p> <p>V</p>		<p>- Hoofdstuk 6, 13</p>
3.10.1.2	<p>Worden fouten en incidenten besproken in de bloedtransfusiecommissie?</p>		<p>V</p>		<p>- Hoofdstuk 6, 13</p>
3.10.1.3	<p>Worden acties besproken die tot verbeteringen kunnen leiden?</p>		<p>V</p>		<p>- Hoofdstuk 6, 13</p>
3.11	<p>Is er een systeem van continue bijscholing van alle bij de bloedtransfusie betrokken professionals?</p>		<p>V</p>		<p>- Hoofdstuk 6, 13, 18</p>

3.12.	Bewaakt de bloedtransfusiecommissie de intramurale transfusieketen?		V		- Hoofdstuk 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14
3.12.1.1	Gebeurt dit met behulp van indicatoren?		A		- Hoofdstuk 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14
3.12.1.2	Zijn de indicatoren: - regionaal of - landelijk ontwikkeld,		A A		- Hoofdstuk 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14
3.12.1.3	Kunnen deze vergeleken worden met andere instellingen ('benchmarking')?		A		- Hoofdstuk 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14