

**17 FEBRUARI 2005. - Koninklijk besluit houdende vaststelling van
de normen
waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend**

BS 25/02/2005 in voege 25/02/2005

KB 25/10/2006 BS 03/11/2006 ¹

¹ De bestaande ziekenhuisbloedbanken beschikken over een termijn van negen maanden om te voldoen aan de bepalingen van dit besluit cfr art 18 van KB 25/10/2006 - BS 03/11/2006

HOOFDSTUK I. - Algemene bepalingen

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° “ziekenhuisbloedbank” :

de functie van het algemeen ziekenhuis die bloed en bloedderivaten, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat, ter hand stelt en daar compatibiliteitstests op mag uitvoeren;

2° “bloed” :

volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;

3° “bloedderivaat” :

een therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed waarvan het gebruik slechts gedurende een korte periode mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;

4° “bloedinstelling” :

een instelling zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

5° “centrum” :

een centrum zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

6° “activiteiten van klinische biologie van het ziekenhuis” :

de activiteiten van klinische biologie van het ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 3°, c), van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van de aanvullende normen voor de erkenning van de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen;

7° “transfusiecomité” :

het comité bedoeld in 9°quinquies van punt III “Organisatorische normen” van Deel I Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn. Algemene inrichting van de ziekenhuizen van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;

8° “autoloog bloed en bloedderivaten” :

bloed en bloedbestanddelen ingezameld bij een persoon uitsluitend met het oog op latere autologe transfusie of andere toepassing op mensen bij die persoon;

9° “allogeen bloed en bloedderivaten” :

bloed en bloedbestanddelen ingezameld bij een persoon met het oog op transfusie bij een andere persoon;

10° “ernstig ongewenst voorval” :

een ongewenst voorval in verband met het opslaan, ter hand stellen en testen van bloed en bloedderivaten dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt;

11° “ernstige ongewenste bijwerking” :

een onbedoelde reactie bij de patiënt in verband met de transfusie van bloed of bloedderivaten, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of die de duur van de ziekte verlengt.

12° “imputabiliteit”: de waarschijnlijkheid dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een patiënt kan worden toegeschreven aan het getransfundeerde bloed of bloedderivaat.

Art. 2.

Om te worden erkend en erkend te blijven moet de ziekenhuisbloedbank voor wat betreft het opslaan en het ter hand stellen van bloed en bloedderivaten, voldoen aan de normen vastgesteld bij dit besluit.

De compatibiliteitstests van bloed en bloedderivaten die de ziekenhuisbloedbank kan uitvoeren, gebeuren niet in de ziekenhuisbloedbank zelf maar in het kader van de activiteiten van klinische biologie van het ziekenhuis. Hierbij dienen de normen vastgesteld voor deze activiteiten van klinische biologie te worden nageleefd.

Art. 3.

Het ziekenhuis dat zelf niet beschikt over een erkende ziekenhuisbloedbank moet via een schriftelijk samenwerkingsakkoord een beroep kunnen doen op de erkende functie van een ander ziekenhuis of op een erkende bloedinstelling. Het ziekenhuis dient in dergelijk geval het bewijs te leveren dat bestendig en snel beroep kan worden gedaan op de erkende ziekenhuisbloedbank van het ziekenhuis of de bloedinstelling waarmee het samenwerkingsakkoord werd gesloten.

Art. 4.

In afwijking op artikel 3, 6°, tweede lid, van het koninklijk besluit van 31 mei 1989 houdende nadere omschrijving van de fusie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen, mag de functie 'ziekenhuisbloedbank' van een gefusioneerd ziekenhuis, over meerdere vestigingsplaatsen worden verspreid. In dat geval moet de opgesplitste functie op iedere vestigingsplaats aan alle erkenningsnormen beantwoorden.

In afwijking op artikel 6, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen, mag de functie 'ziekenhuisbloedbank' in het kader van een associatie op meerdere vestigingsplaatsen worden uitgebaat zonder dat het noodzakelijk is dat op het ogenblik van het afsluiten van de associatie-overeenkomst, door de ziekenhuizen die tot de associatie toetraden reeds op de hen toebehorende vestigingsplaatsen een erkende functie ziekenhuisbloedbank werd uitgebaat.

HOOFDSTUK II. - Architectonische normen

Art. 5.

De ziekenhuisbloedbank moet een functionele eenheid vormen, welke zo gelegen is dat zij gemakkelijk toegankelijk is en dat de toelevering van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong door de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradend centrum, het overmaken voor compatibiliteitstests en het ter hand stellen, vlot kunnen verlopen.

Art. 6.

De ziekenhuisbloedbank moet beschikken over, afhankelijk van de activiteiten van de ziekenhuisbloedbank, voldoende lokalen en uitrusting voor het opslaan van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

HOOFDSTUK III. - Organisatorische normen

Art. 7.

De ziekenhuisbloedbank staat onder leiding van een houder van een diploma, certificaat of een ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde, biologie en/of farmacie.

De in het eerste lid bedoelde persoon dient na het behalen van zijn diploma ten minste twee jaar relevante praktijkervaring te hebben verworven.

Art. 8.

De persoon die de leiding heeft over de ziekenhuisbloedbank wordt voor het opslaan en het ter hand stellen van bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong bijgestaan door voldoende gekwalificeerd personeel. Het transfusiecomité adviseert omtrent de kwaliteitsvereisten voor bedoeld personeel.

Het in het eerste lid bedoelde personeel krijgt tijdig geschikte vorming en regelmatige bijscholing. Deze vorming en bijscholing wordt begeleid door het transfusiecomité.

Art. 9.

De ziekenhuisbloedbank werkt een kwaliteitszorgsysteem uit en past het toe, op basis van de beginselen van goede praktijk.

De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, verantwoordelijk voor verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid binnen de ziekenhuisbloedbank, moet minimaal volgende beveiligingsmaatregelen nemen

1° de opmaak van een nominatieve lijst van de personen aan wie de toegang tot deze persoonsgegevens is toegestaan en de ondertekening door deze personen van een verbintenis van vertrouwelijkheid;

2° de modaliteiten van de schriftelijke procedures bepalen die de bescherming van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid bepalen en die de verwerking ervan beperken tot een verwerking conform het beoogde doeleinde;

3° het op punt stellen van organisatorische maatregelen en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen zoals bedoeld in punt 1°, toegang wordt verschaft tot de persoonsgegevens.

Art. 10.

De ziekenhuisbloedbank stelt een procedureregeling op schrift waarin alle activiteiten worden geïnventariseerd met aanduiding per activiteit van de te volgen werkwijze.

Periodiek dient de toepassing en naleving van de procedureregeling te worden geëvalueerd. Hiertoe wordt minstens één keer per jaar een rapport opgesteld dat wordt overgemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Eveneens kan het ten allen tijde worden geraadpleegd door de bevoegde geneesheer-inspecteur.

Art. 11.

De ziekenhuisbloedbank houdt documentatie bij over de operationele procedures, richtsnoeren, handboeken, handleidingen en rapportageformulieren.

Art. 12.

§ 1. De ziekenhuisbloedbank garandeert de traceerbaarheid van bloed en bloeaderivaten.

Bedoelde traceerbaarheid houdt in dat de ziekenhuisbloedbank een systeem invoert waarbij voor elke afzonderlijke eenheid bloed of bloeaderivaat die de ziekenhuisbloedbank van de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradende centrum ontvangt, een zodanige ondubbelzinnige identificatie en registratie gebeurt zodat elke afzonderlijke eenheid bloed of bloeaderivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom kunnen worden getraceerd.

De eindbestemming zoals bedoeld in het tweede lid kan daarbij zijn een transfusie, een verwijdering of een teruggave aan de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradende centrum.

Naast de registratie bedoeld in het tweede lid dient de ziekenhuisbloedbank te beschikken over een procedure om na te gaan of elke eenheid bloed of bloeaderivaat toegediend werd aan de patiënt waarvoor ze was bedoeld dan wel wat de vervolgbestemming was indien dit niet gebeurde.

§ 2. Om de traceerbaarheid zoals bedoeld in § 1, te waarborgen moet de ziekenhuisbloedbank de in bijlage 2 vermelde gegevens gedurende ten minste 30 jaar en maximum 40 jaar in elektronische vorm bewaren.

§ 3. Indien een ziekenhuis in toepassing van artikel 3 beroep doet op een erkende functie van ziekenhuisbloedbank van een ander ziekenhuis of op een erkende bloedinstelling dan dienen in het in hetzelfde artikel bedoelde samenwerkingsverband de nodige bepalingen te worden opgenomen opdat de traceerbaarheid zoals bedoeld in de §§ 1 en 2 eveneens in dat ziekenhuis is gegarandeerd.

~~De ziekenhuisbloedbank draagt ertoe bij dat bloed en bloeaderivaten van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd.~~

~~Daartoe voert de ziekenhuisbloedbank een systeem in waarbij voor iedere bloeddonatie en iedere afzonderlijke bloedeenheden en de bloeaderivaten ervan die de ziekenhuisbloedbank van de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradende centrum ontvangt, een zodanige identificatie en registratie gebeurt zodat donor, transfusie en ontvanger volledig traceerbaar zijn. Het systeem moet elke unieke eenheid bloed en elk uniek type bloeaderivaat ondubbelzinnig identificeren.~~

~~De gegevens die noodzakelijk zijn voor de volledige traceerbaarheid moeten gedurende ten minste 30 jaar worden bewaard.~~

Art. 13.

§ 1. De ziekenhuisbloedbank dient te beschikken over procedures om vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen bij de patiënten tijdens en na de transfusie die aan de kwaliteit of veiligheid van bloed of bloederivaten kunnen worden toegeschreven, te registreren en zo snel als mogelijk te melden aan de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradend centrum evenals aan het Hemovigilantiecentrum ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie. Het transfusiecomité van het ziekenhuis wordt betrokken bij het uitwerken van deze procedure. In geval van overdracht van ziekteverwekkers door bloed of bloederivaten gebeurt bedoelde melding zodra de overdracht bekend is geworden.

De in het eerste lid bedoeld melding is niet nodig indien de bepaling van de imputabiliteit aan de hand van bijlage 4, een resultaat van imputabiliteit "0" oplevert.

De melding dient de gegevens opgenomen in bijlage 3 te bevatten.

§ 2. Indien het onderzoek van de ernstige ongewenste bijwerking nog niet was beëindigd op het ogenblik van de snelle melding bedoeld in § 1, wordt de vermoede ernstige ongewenste bijwerking verder onderzocht waarbij de imputabiliteit nogmaals wordt bepaald aan de hand van bijlage 4.

Na afsluiting van dit onderzoek gebeurt er een bevestigende melding van de ernstige ongewenste bijwerking waarbij de gegevens opgenomen in bijlage 5 worden meegedeeld.

§ 3. Op verzoek van het Hemovigilantiecentrum of de bloedinstelling deelt de ziekenhuisbloedbank alle relevante informatie mee over de gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen.

§ 4. Jaarlijks wordt er door de ziekenhuisbloedbank een volledig overzicht van de ernstige ongewenste bijwerkingen bij het Hemovigilantiecentrum ingediend waarbij de gegevens bedoeld in bijlage 6 worden meegedeeld.

§ 5. Onverminderd de bepalingen van §§ 1 tot en met 4 dient de ziekenhuisbloedbank in samenwerking met het transfusiecomité een procedure uit te werken om ernstige ongewenste bijwerkingen intern in het ziekenhuis te melden.

§ 6. Indien een ziekenhuis in toepassing van artikel 3 beroep doet op een erkende functie van ziekenhuisbloedbank van een ander ziekenhuis of op een erkende bloedinstelling dan dienen in het in hetzelfde artikel bedoelde samenwerkingsverband de nodige bepalingen te worden opgenomen opdat ook deze ziekenhuizen de verplichtingen zoals bedoeld in de §§ 1 tot en met 5 nakomen.

§ 7. De persoonsgegevens verzameld in het kader van de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen worden na de melding minimaal 30 jaar en maximaal 40 jaar bewaard.

~~De ziekenhuisbloedbank werkt een meldingsprocedure uit voor ernstige ongewenste voorvallen die de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedderivaten kunnen beïnvloeden evenals voor ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een transfusie worden vastgesteld en die kunnen worden toegeschreven aan de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedderivaten, en ze past deze procedure toe. De melding gebeurt intern in het ziekenhuis evenals aan de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradend centrum.~~

~~De ziekenhuisbloedbank werkt eveneens een nauwkeurige, snelle en verifieerbare procedure uit om bloed of bloedderivaten die met een dergelijke melding in verband worden gebracht en die in de ziekenhuisbloedbank zijn opgeslagen of die in het ziekenhuis reeds circuleren, op te sporen teneinde het verdere gebruik ervan te voorkomen. De uitwerking van de hiervoor vermelde procedures gebeurt in samenspraak met het transfusiecomité.~~

Art. 13bis.

§ 1. De ziekenhuisbloedbank dient ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit of veiligheid van bloed en bloedderivaten te registreren. Er wordt daartoe een procedure uitgewerkt in samenspraak met het transfusiecomité.

§ 2. De ziekenhuisbloedbank dient te beschikken over procedures om alle relevante informatie omtrent ernstige ongewenste voorvallen zo snel als mogelijk te melden aan het voornoemde Hemovigilantiecentrum. Het transfusiecomité van het ziekenhuis wordt betrokken bij het uitwerken van deze procedure.

Deze melding dient de gegevens opgenomen in bijlage 7 te bevatten.

§ 3. Na de melding bedoeld in § 2 onderzoekt de ziekenhuisbloedbank het betreffende ernstig ongewenst voorval om ondermeer vermijdbare oorzaken te identificeren.

Na afsluiting van dit onderzoek gebeurt er een bevestigende melding van het ernstig ongewenst voorval waarbij de gegevens opgenomen in bijlage 8 worden meegedeeld.

§ 4. Jaarlijks dient de ziekenhuisbloedbank een volledig overzicht van de ernstige ongewenste voorvallen in bij het Hemovigilantiecentrum waarbij de gegevens bedoeld in bijlage 9 worden meegedeeld.

§ 5. Onverminderd de bepalingen van §§ 1 tot en met 4 dient de ziekenhuisbloedbank in samenwerking met het transfusiecomité een procedure uit te werken om ernstige ongewenste voorvallen intern in het ziekenhuis te melden.

§ 6. Indien een ziekenhuis in toepassing van artikel 3 beroep doet op een erkende functie van ziekenhuisbloedbank van een ander ziekenhuis of op een erkende bloedinstelling dan dienen in het in hetzelfde artikel bedoelde samenwerkingsverband de nodige bepalingen te worden opgenomen opdat ook deze ziekenhuizen de verplichtingen zoals bedoeld in de §§ 1 tot en met 5 nakomen.

§ 7. De persoonsgegevens verzameld in het kader van de melding van ernstige ongewenste voorvallen worden na de melding minimaal 30 jaar en maximaal 40 jaar bewaard.

Art. 13ter.

De meldingen zoals bedoeld in de artikelen 13 en 13bis gebeuren onder elektronische vorm gebruik makend van het formulier dat ter beschikking wordt gesteld door het Hemovigilantiecentrum. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan praktische modaliteiten bepalen betreffende deze elektronische meldingen. .

Art. 13quater.

De ziekenhuisbloedbank werkt, in samenspraak met het transfusiecomité, een nauwkeurige, snelle en verifieerbare procedure uit om bloed en bloedderivaten die met een melding zoals bedoeld in de artikelen 13 en 13bis in verband kunnen worden gebracht aan de distributie te onttrekken.

Indien een ziekenhuis in toepassing van artikel 3 beroep doet op een erkende functie van ziekenhuisbloedbank van een ander ziekenhuis of op een erkende bloedinstelling dan dienen in het in hetzelfde artikel bedoelde samenwerkingsverband de nodige bepalingen te worden opgenomen opdat ook deze ziekenhuizen beschikken over een procedure zoals bedoeld in het eerste lid.

Art. 14.

De opslag van bloed en bloedderivaten in de ziekenhuisbloedbank dient te gebeuren onder de voorwaarden vastgesteld in bijlage 1.

Bijkomend dienen autoloog bloed en bloedderivaten, gescheiden van allogeen bloed en bloedderivaten te worden opgeslagen.

Art. 15.

Het ter hand stellen van bloed en bloedderivaten dient onder zodanige condities te gebeuren dat de integriteit van het product blijft behouden.

Bijkomend dienen autoloog bloed en bloedderivaten, gescheiden van allogeen bloed en bloedderivaten te worden ter hand gesteld.

HOOFDSTUK IV. - Functionele normen

Art. 16.

Alle bloed en bloedderivaten die in het ziekenhuis worden gebruikt, moeten onder verantwoordelijkheid van de persoon die de leiding heeft van de ziekenhuisbloedbank worden ter hand gesteld.

Art. 17.

Onverminderd de bepaling van artikel 16 heeft de verantwoordelijke van de ziekenhuisbloedbank de hierna volgende opdrachten :

1° het opslaan en adequate bewaring van bloed en bloedderivaten verzekeren;

2° de geïndividualiseerde ter hand stelling van bloed en bloedderivaten op basis van een medisch voorschrift op naam waarbij de indicatie wordt gespecificeerd en de transfusie gemotiveerd.

Hij draagt er zorg voor dat bovenvernoemde activiteiten gebeuren in overeenstemming met de bepalingen opgenomen in onderhavig besluit.

Art. 18.

De verantwoordelijke van de ziekenhuisbloedbank dient nauw samen te werken met de directeur van het ziekenhuis, de verantwoordelijken van de onderscheiden aspecten van de ziekenhuisactiviteit meer in het bijzonder met de hoofdgeneesheer, de geneesheren-diensthofd, het hoofd van de verpleegkundige, paramedische, administratief, financiële en technische diensten van het ziekenhuis. De verantwoordelijke van de ziekenhuisbloedbank verleent zijn medewerking aan de binnen het ziekenhuis functionerende organen voor problemen betreffende activiteiten van de ziekenhuisbloedbank. In het bijzonder is de verantwoordelijke van de ziekenhuisbloedbank lid van het transfusiecomité van het ziekenhuis.

HOOFDSTUK V. - Slotbepalingen

Art. 19.

De bestaande ziekenhuisbloedbanken beschikken over een termijn van negen maanden om te voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

Art. 20.

Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekend gemaakt.

Bijlage 1

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG VAN BLOED EN BLOEDBESTANDELEN

1. Opslag van vloeistoffen

Bestanddeel	Bewaartemperatuur	Maximale bewaartermijn
Erythrocytenpreparaten en volbloed (indien gebruikt voor transfusie als volbloed)	+2 tot +6 °C	28-49 dagen, afhankelijk van de bij inzameling, bewerking en opslag toegepaste procédés
Trombocytenpreparaten	+20 tot +24 °C	- vijf dagen - kunnen gedurende zeven dagen bewaard worden met inachtname van de detectie of reductie van bacteriële besmetting
Granulocyten	+20 tot +24 °C	24 uur

2. Cryopreservatie

Bestanddeel	Bewaarcondities en -termijn
Erythrocyten	Maximaal 30 jaar, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procédés
Trombocyten	Maximaal 24 maanden, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procédés
Plasma en cryoprecipitaat	Maximaal 36 maanden, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procédés
<i>Gecryopreserveerde erythrocyten en trombocyten moeten na ontdooien in een geschikt medium geformuleerd worden. De bewaartermijn na ontdooien hangt af van de gebruikte methode.</i>	

Bijlage 2. Minimaal te registreren traceerbaarheidsgegevens

- 1) identificatie van de leverancier van het bloed of het bloederivaat;
- 2) identificatie van het ter hand gestelde bloed of bloederivaat;
- 3) identificatie van de patiënt die de transfusie ontvangen heeft;
- 4) voor niet-getransfundeerde eenheden bloed of bloederivaten, bevestiging van de vervolgbestemming;
- 5) datum van de transfusie of verwijdering of teruggave (jaar/maand/dag);
- 6) lotnummer van het bloed of het bloederivaat, indien van toepassing. »

Bijlage 3. Gegevens voor de snelle melding van vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen

- Meldende instelling

- Identificatiecode van de melding

- Datum van de melding (jaar/maand/dag)

- Datum van de transfusie (jaar/maand/dag) evenals het uur

- Leeftijd en geslacht van de patiënt

- Datum van de ernstige ongewenste bijwerking (jaar/maand/dag) evenals uur

- Type toegediend bloed/bloedbestanddeel

- Plaats van de transfusie

- Symptomen bij de patiënt

- Aard van de bijwerking :

a) niet-hemolytische febriële transfusiëreactie (stijging ≥ 2 °C of ≥ 39 °C)

b) immunologische hemolyse door ABO incompatibiliteit

c) immunologische hemolyse door andere allo-antistoffen incompatibiliteit

d) niet-immunologische hemolyse

e) post transfusionele purpura

f) ernstige allergische reactie

g) anafylactische reactie

h) transfusie gerelateerd acuut longletsel

i) transfusie geassocieerde graft versus host ziekte

j) bacteriële besmetting overgedragen door transfusie (bacteriëmie, sepsis, endotoxineshock) met opgave van kiem(en)

k) virale infectie overgedragen door transfusie (HIV1/2, HBV, HCV, CMV, andere)

l) parasitaire besmetting overgedragen door transfusie (malaria, andere)

m) acuut longoedeem (cardiaal falen, overvulling)

n) andere.

- Ernst van de bijwerking

- Imputabiliteit van de bijwerking

- Stand van zaken van het onderzoek naar de bijwerking

- genomen maatregelen

- evolutie van de donor na de bijwerking (indien gekend)

- naam en voornaam van de contactpersoon van het ziekenhuis

- validatie/ondertekening door de verantwoordelijke voor de hemovigilantie van het ziekenhuis.

Bijlage 4. Bepaling van de imputabiliteit van ernstige ongewenste bijwerkingen.

a) Imputabiliteit NTB : niet te beoordelen

Verklaring : Wanneer er onvoldoende gegevens zijn om de imputabiliteit te bepalen.

b) Imputabiliteit 0 : Uitgesloten

Verklaring : Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.

Imputabiliteit 0 : Onwaarschijnlijk

Verklaring : wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan andere oorzaken dan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.

c) imputabiliteit 1 : Mogelijk

Verklaring : wanneer uit de gegevens niet kan worden opgemaakt of de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel dan wel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.

d) imputabiliteit 2 : Waarschijnlijk

Verklaring : wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.

e) imputabiliteit 3 : Zeker

Verklaring : wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.

Bijlage 5. Gegevens voor de bevestiging van ernstige ongewenste bijwerkingen

- meldende instelling

- identificatiecode van de melding

- datum van de bevestiging (jaar/maand/dag)

- datum van de ernstige ongewenste bijwerking (jaar/maand/dag) evenals uur

- bevestiging van de ernstige ongewenste bijwerking (ja/nee)

- imputabiliteit : NTB, 0, 1, 2 of 3

- wijziging van de aard van de bijwerking (ja/nee) en zo ja specificatie van de wijziging

- evolutie van de patiënt (indien bekend)

- genomen maatregelen

- naam en voornaam van de contactpersoon van het ziekenhuis

- validatie/ondertekening door de verantwoordelijke voor de hemovigilantie van het ziekenhuis.

Bijlage 6. Gegevens voor de jaarlijkse melding van ernstige ongewenste bijwerkingen.

Meldende instelling :

Meldingsperiode :

Deze tabel heeft betrekking op:

volbloed

erythrocyten

trombocyten

plasma

overige

(voor elk bestanddeel een aparte tabel opstellen)

a) Aantal uitgegeven eenheden (totaal aantal eenheden bloedbestanddelen dat is uitgegeven)

b) Aantal transfusieontvangers (totaal aantal ontvangers bij wie bloedbestanddelen getransfundeerd zijn) (indien beschikbaar)

Indien eenzelfde patiënt op hetzelfde moment meerdere eenheden krijgt getransfundeerd, wordt deze patiënt éénmaal in rekening gebracht.

Indien eenzelfde patiënt op verschillende momenten eenheden krijgt getransfundeerd, wordt deze patiënt zoveel maal in rekening gebracht als er verschillende momenten zijn.

c) Aantal getransfundeerde eenheden (totaal aantal eenheden bloedbestanddelen die in de meldingsperiode getransfundeerd zijn)

d) Totaal aantal meldingen en aantal sterfgevallen voor volgende ernstige ongewenste bijwerkingen geordend naar imputabiliteit

(NBT-3) na bevestiging :

- Immunologische hemolyse door ABO-incompatibiliteit en door ander allo-artilichaam

- Niet-immunologische hemolyse

- Posttransfusiebesmetting, bacterieel

- Anafylaxie/overgevoeligheid

- Transfusion-related acute lung injury

- Posttransfusiebesmetting, viraal : HBV, HCV, HIV-1/2, overige (specificeren)

- Posttransfusiebesmetting, parasitair : malaria en overige (specificeren)

- Posttransfusiepurpura

- Graft-versus-hostziekte

- Overige ernstige bijwerkingen (specificeren).

Bijlage 7. Gegevens voor de snelle melding van ernstige ongewenste voorvallen

- meldende instelling
- identificatiecode van de melding
- datum van de melding (jaar/maand/dag)
- datum waarop het voorval zich voordeed (jaar/ maand/dag)
- datum waarop het voorval ontdekt werd (jaar/maand/dag)
- Plaats van het voorval
- de aard van het bloed/bloedbestanddeel waarop het voorval betrekking heeft, het aantal betrokken bloedbestanddelen met opgave of ze werden toegediend of gebruikt
- de activiteit waarbij het voorval zich voordeed
- de beschrijving van het voorval
- de categorie van het voorval nl. gebrek in het product, falende apparatuur, menselijke fout of andere
- genomen maatregelen
- naam en voornaam van de contactpersoon van het ziekenhuis
- validatie/ondertekening door de verantwoordelijke voor de hemovigilantie van het ziekenhuis.

Bijlage 8. Gegevens voor de bevestiging van ernstige ongewenste voorvallen

- Meldende instelling
- Identificatiecode van de melding
- Datum van de bevestiging van het voorval (jaar/maand/dag)
- Datum van het voorval (jaar/maand/dag)
- Bevestiging van het voorval (ja/nee)
- Oorzakenanalyse met opgave van bijzonderheden
- De genomen corrigerende maatregelen met opgave bijzonderheden
- naam en voornaam van de contactpersoon van het ziekenhuis
- validatie/ondertekening door de verantwoordelijke voor de hemovigilantie van het ziekenhuis.

Bijlage 9. Gegevens voor de jaarlijkse melding van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling :

Meldingsperiode :

Totaal aantal afgeleverde eenheden bloed en bloedbestanddelen :

Totaal aantal ernstige ongewenste voorvallen met gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van bloedbestanddelen door een abnormale situatie bij :

- opslag
- distributie
- testen
- materiaal
- overige (specificeren)

Voor elk totaal aantal voorvallen bij opslag, distributie, testen, materiaal en de overige voorvallen wordt een opsplitsing gemaakt tussen volgende categorieën :

- gebrekkig product
- falende apparatuur
- menselijke fout
- overige (specificeren). »