

Eisenkader bloedtransfusie en ziekenhuisbloedbank

Versie 23/01/2017

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Inhoudsopgave

Inleiding	3
Transfusiecomité	4
Algemene bepalingen ziekenhuisbloedbank	7
Architectuur ziekenhuisbloedbank	8
Tracering van het bloed.....	9
Ongewenste bijwerkingen.....	11
Bewaarcondities	16
Functionele normen	19

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Inleiding

- Bovengelegene rij bevat de wetgeving, als referentie, in cursieve druk. De verwijzing naar de wetgeving is onderlijnd. Hierop wordt teruggevallen wanneer er niet voldaan wordt aan de genuanceerde norm.

Alle procedures die binnen dit eisenkader beschikbaar moeten zijn, zijn gekend door de betrokken artsen/ziekenhuispersoneel en worden ook overeenkomstig uitgevoerd.

- Kolom A : norm die nog relevant is en behouden blijft of norm die nog relevant is, maar concreter geïnterpreteerd wordt (interpretatie is aangeduid met *)
- Kolom B : genuanceerde norm¹
- Kolom C : bijkomende eis²
- Kolom D : streefwaarde³ of nulmeting⁴
- Kolom E : bronvermelding

De eisen in de kolommen A, B of C die gebruikt worden in check 1 werden onderlijnd.

¹ Wanneer bij nazicht niet wordt voldaan aan de genuanceerde norm, zal men bij handhaving terugvallen op de oorspronkelijke norm die een juridische basis heeft.

² Hier werd gepoogd een algemenere wettelijke basis aan te linken (bv. kwaliteitsdecreet). Mogelijke andere bron van een bijkomende eis wordt vermeld.

³ Meetwaarde die nagestreefd wordt, maar die niet onmiddellijk moet gehaald worden. De verwachte compliance kan lager liggen maar deze ligt nog niet vast voor alle items.

⁴ Bij sommige eisen opteert de overheid om te werken met een nulmeting i.p.v. het vastleggen van een streefwaarde. De meting is bedoeld om een zicht te hebben op de stand van zaken binnen de sector. Er wordt echter wel verwacht dat de ziekenhuizen deze eisen zelf opvolgen en verbetering nastreven. Deze resultaten worden bij het eerste zorgtraject niet gebruikt voor opvolgingstoezicht en handhaving.

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Eisenkader transfusiecomité en ziekenhuisbloedbank

Transfusiecomité				
<p><i>Norm: KB 23 oktober 1964 Algemene inrichting / organisatorische normen 9 quinquies a, c en d.</i></p> <p><i>a. Elk algemeen ziekenhuis moet beschikken over een Transfusiecomité, hierna genoemd "Het comité", dat instaat voor de bepaling, opvolging en verbetering van het transfusiebeleid van het ziekenhuis.</i></p> <p><i>De beheerder van het ziekenhuis kan beslissen het Transfusiecomité onder te brengen bij het medisch farmaceutisch comité. In voornoemd geval worden de bevoegdheden van het transfusiecomité uitgeoefend door voornoemd medische farmaceutisch comité.</i></p> <p><i>c. Het Comité is belast met de volgende taken:</i></p> <p><i>1. Het waarborgen van een wetenschappelijk gefundeerd, veilig en kwalitatief verantwoord transfusiebeleid in het ziekenhuis door het toepassen van door haar opgestelde transfusierichtlijnen.</i></p> <p><i>Deze richtlijnen hebben ondermeer betrekking op:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. De indicatiestelling en het daaraan beantwoordende voorschrift;</i> <i>2. De afname van het bloedstaal;</i> <i>3. De procedures met betrekking tot de ontvangst van het labiele bloedproduct, de bewaarcondities en het transport binnen het ziekenhuis;</i> <i>4. De toediening van het labiele bloedproduct (pre transfusieprocedure, observatie tijdens de transfusie, inlichting rond alarmsymptomen);</i> <i>5. De declaratie van vermeden en werkelijke afwijkingen van de voorgeschreven procedures bij transfusie;</i> <i>6. De informatie aan de patiënt en de behandelende geneesheer van de werkelijke afwijkingen bedoeld in 5°;</i> <i>7. De post transfusionele opvolging van de receptor en de feedback van informatie aan de patiënt en de behandelend geneesheer;</i> <p><i>2. Het samenbrengen van de richtlijnen, bedoeld in het eerste punt, in een transfusiehandboek;</i></p> <p><i>3. Het overmaken of het ter beschikking stellen van het transfusiehandboek, bedoeld in het tweede punt, aan alle betrokkenen van het ziekenhuis</i></p> <p><i>d. De maatregelen die door het comité genomen worden, moeten te boek gesteld worden in een register dat kan geraadpleegd worden door de bevoegde geneesheer-inspecteur.</i></p>				
Het ZH beschikt over een transfusiecomité. Dit kan ondergebracht zijn in het medische farmaceutisch comité.			100%	
De samenstelling van het transfusiecomité voorziet minstens			100%	K.B. 16 april 2002

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

de deelname van verantwoordelijken van diensten die te maken hebben met transfusie in het ziekenhuis, zoals verantwoordelijken van de diensten van intensieve zorgen, anesthesiologie, hematologie, neonatale geneeskunde alsook van het verpleegkundig departement, de apotheek en van de bloedbank en het bloedtransfusiecentrum				
Er is een transfusiehandboek opgemaakt., waarin richtlijnen zijn opgenomen m.b.t. 1.De indicatiestelling en het daaraan beantwoordende voorschrift; 2.De afname van het bloedstaal; 3.De procedures met betrekking tot de ontvangst van het labiele bloedproduct ⁵ , de bewaarcondities en het transport binnen het ziekenhuis;		8. <u>Er zijn specifieke procedures voor transfusies m.b.t.: intensieve zorgen, peri operatieve transfusies, urgenties, hemofilie / Von Willebrand, pediatrie, orgaantransplantatie, stamceltransplantatie, Jehova-getuigen</u>	100%	

⁵ Labiele bloedproducten:

1. Erytrocytenconcentraten
2. Bloedplaatjes
3. Vers ingevroren plasma
4. Geprogrammeerde autologe donatie
5. Granulocytenconcentraten
6. Hematopoëtische progenitorcellen
7. Lymfocyten (donor lymfocyten infusie of DLI)

Stabiele bloedproducten: 1. Bloed en bloedcomponenten, 2. Plasma en plasmacomponenten, 3. Stollingsfactoren, 4. Immunoglobulines, 5. Antithrombotica

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
<p>4.De toediening van het labiele bloedproduct (pre transfusieprocedure, observatie tijdens de transfusie, inlichting rond alarmsymptomen);</p> <p>5.De declaratie van vermeden en werkelijke afwijkingen van de voorgeschreven procedures bij transfusie;</p> <p>6.De informatie aan de patiënt en de behandelende geneesheer van de werkelijke afwijkingen bedoeld in 5°;</p> <p>7.De post transfusionele opvolging van de receptor en de feedback van informatie aan de patiënt en de behandelend geneesheer;</p>		<p>9.<u>Er is een procedure opgemaakt rond de melding van transfusiereacties.</u></p>		
<p>Alle door het transfusiecomité genomen maatregelen zijn in een register opgenomen. Dit register kan worden ingekeken door de geneesheer-inspecteur.</p>			100%	
		<p><u>Opleiding betreffende transfusie en hemovigilantie wordt voor zorgverleners voorzien.</u></p>	100%	

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Algemene bepalingen ziekenhuisbloedbank

Norm: 17 februari 2005 tot vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen

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.

<p>Elk ziekenhuis beschikt over een erkende ziekenhuisbloedbank of heeft een schriftelijk samenwerkingsakkoord gesloten met de erkende functie van een ander ziekenhuis of op een erkende bloedinstelling. Het ziekenhuis levert in dergelijk geval het bewijs dat bestendig en snel beroep kan worden gedaan op de erkende ziekenhuisbloedbank van het ziekenhuis of de bloedinstelling waarmee het samenwerkingsakkoord werd gesloten.</p>	<p>De verantwoordelijkheden tussen ziekenhuis en uitbater van de ziekenhuisbloedbank (bloedinstelling of ander ziekenhuis) zijn vastgelegd.</p>		<p>100%</p>	
--	---	--	-------------	--

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Architectuur ziekenhuisbloedbank

Norm: 17 februari 2005 tot vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen

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.

De ziekenhuisbloedbank vormt een functioneel geheel en is vlot toegankelijk.

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Tracering van het bloed

Norm: 17 februari 2005 tot vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen

12. 1. De ziekenhuisbloedbank garandeert de traceerbaarheid van bloed en bloederivaten.

Bedoelde traceerbaarheid houdt in dat de ziekenhuisbloedbank een systeem invoert waarbij voor elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat 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 bloederivaat 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 bloederivaat 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.

Voor elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat die de ziekenhuisbloedbank van de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradende centrum ontvangt, is er een ondubbelzinnige identificatie en registratie zodat elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom kunnen worden getraceerd. De eindbestemming kan daarbij zijn een transfusie, een verwijdering of een teruggave aan de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradende centrum.

100%

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
De ziekenhuisbloedbank bewaart de vermelde gegevens gedurende ten minste 30 jaar en maximum 40 jaar in elektronische vorm.			100%	
Indien een ziekenhuis beroep doet op een erkende functie van ziekenhuisbloedbank van een ander ziekenhuis of op een erkende bloedinstelling dan dienen in het bedoelde samenwerkingsverband de nodige bepalingen te worden opgenomen opdat de traceerbaarheid eveneens in dat ziekenhuis is gegarandeerd.			100%	

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Ongewenste bijwerkingen

Norm: 17 februari 2005 tot vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen

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 bloedderivaten 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 het FOD Volksgezondheid, Veiligheid 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 bloedderivaten 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 beschikt over procedures om vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen bij de patiënten tijdens en na de transfusie die aan de kwaliteit of veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, te registreren en zo snel als mogelijk te melden aan de bevoorradende bloedinstelling of			100%	
--	--	--	------	--

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
<p>het bevoorradend centrum evenals aan het Hemovigilantiecentrum ingericht bij het FOD Volksgezondheid, Veiligheid Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie.</p> <p>*Het is de taak van het transfusiecomité om procedures te (laten) uitwerken</p> <p>In geval van overdracht van ziekteverwekkers door bloed of bloedderivaten gebeurt bedoelde melding zodra de overdracht bekend is geworden.</p>				
		<p>Transfusiereacties worden systematisch gemeld.</p> <p>Er is een analyse & opvolging door (een) aangestelde verantwoordelijke(n) (expert(en))</p>	100%	
		<p>Ernstige transfusiereacties worden besproken met de betrokken artsen en betrokken verpleegkundigen. Hiervan wordt een verslag opgemaakt.</p>	100%	

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

		Ernstige incidenten worden besproken met de betrokken artsen, betrokken verpleegkundigen en met het medische diensthoofd en de hoofdverpleegkundige van de verblijfsafdeling. Hiervan wordt een verslag opgemaakt.		
		De transfusiereacties en -incidenten worden systematisch besproken op het transfusiecomité. Hiervan wordt een verslag opgemaakt.	100%	
		Actieplannen ter preventie moeten opgesteld en opgevolgd worden.	100%	
Jaarlijks wordt er door de ziekenhuisbloedbank een volledig overzicht van de ernstige ongewenste bijwerkingen bij het Hemovigilantiecentrum ingediend.				

Norm: 17 februari 2005 tot vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen

§ 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.

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

§ 5. Onverminderd de bepalingen van § 1 tot en met 4 dient de ziekenhuisbloedbank in samenwerking 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 verplichting 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.

<p>De ziekenhuisbloedbank beschikt over procedures om alle relevante informatie omtrent ernstige ongewenste voorvallen bij het opslaan, ter hand stellen of uitvoeren van compatibiliteitstests op bloed en bloederivaten die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit of veiligheid ervan, zo snel als mogelijk te melden aan het voornoemde Hemovigilantiecentrum. Het transfusiecomité van het ziekenhuis wordt betrokken bij het uitwerken van deze procedure. Na de melding 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.</p>	<p>Volgende feiten worden aan de bevoegde autoriteit gemeld :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ernstige ongewenste voorvallen (ongevallen en vergissingen) in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen die de kwaliteit en veiligheid ervan kunnen beïnvloeden. 			
--	---	--	--	--

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Norm: 17 februari 2005 tot vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen

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 art. 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.

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

Norm: 17 februari 2005 tot vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen

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 ter hand gesteld.

Autoloog bloed en bloedderivaten worden gescheiden van allogeen bloed en bloedderivaten opgeslagen.

100%

Autoloog bloed en bloedderivaten worden gescheiden van allogeen bloed en bloeddervaten ter hand gesteld.

100%

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Bewaarcondities

Norm: 17 februari 2005 tot vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen

Bijlage 1

Voorwaarden voor opslag van bloed en bloedbestanddelen

1. *Opslag van vloeistoffen*

Bestanddeel	Bewaartemperatuur	Maximale bewaartermijn
Erytrocytenpreparaten en volbloed (indien gebruikt voor transfusie als volbloed)	+2 tot +6 °C	28-49 dagen, afhankelijk van de bij inza- meling, bewerking en opslag toegepaste procédés
Trombocytenpreparaten	+20 tot +24 °C	— vijf dagen — kunnen gedurende zeven dagen be- waard worden met inachtneming van de detectie of reductie van bacteriële besmet- ting
Granulocyten	+20 tot +24 °C	24 uur

2. *Cryopreservatie*

Bestanddeel	Bewaarcondities en -termijn
Erytrocyten	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

Gecryopreserveerde erytrocyten en trombocyten moeten na ontdooien in een geschikt medium geformuleerd worden. De bewaartermijn na ontdooien hangt af van de gebruikte methode.

Voorwaarden voor opslag van bloed en bloedbestanddelen			100%	
---	--	--	------	--

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

<p>1. Opslag van vloeistoffen: Erytrocytenpreparaten en volbloed op +2 tot +6 °C (indien gebruikt voor transfusie als volbloed) gedurende maximaal 28-49 dagen, afhankelijk van de bij inzameling, bewerking en opslag toegepaste procedés;</p> <p>Trombocytenpreparaten op +20 tot +24 °C gedurende maximaal vijf dagen — kunnen gedurende zeven dagen bewaard worden met inachtneming van de detectie of reductie van bacteriële besmetting;</p> <p>Granulocyten op +20 tot +24 °C gedurende maximaal 24 uur.</p> <p>2. Cryopreservatie Erytrocyten maximaal 30 jaar, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procedés Trombocyten maximaal 24 maanden, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procedés Plasma en cryoprecipitaat maximaal 36 maanden, afhankelijk</p>				<p>Wet betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (5 juli 1994)</p> <p>KB van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong</p> <p>Europese richtlijnen. KB van 1 februari 2005 (Richtlijn 2002/98/EG) KB van 17 oktober 2006 (Richtlijnen 2005/61/EG en 2005/62/EG)</p> <p>HGR 8381</p>
---	--	--	--	---

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procedés				
	Een bloedplaatjesconcentraat bevindt zich in een zuurstof doorlatende bewaarzak en wordt idealiter bewaard op een schudtoestel met beweging in een horizontaal vlak. Voor korte periodes (niet langer dan zes uur) kunnen bloedplaatjesconcentraten zonder schudden bewaard worden			
	Vers ingevroren virus geïnactiveerd menselijk plasma (VPVIM) * 1 jaar indien lager dan -25°C * 3 maanden bij - 18 à - 25 °C Na ontdooien moet het product binnen de twee uur worden toegediend (uiterlijk 6 uur na ontdooien).			K.B. van 24 oktober 2011 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Functionele normen

Norm: 17 februari 2005 tot vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen

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 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.

		<p><u>Er is een procedure voor bloedtransfusie.</u></p> <p><u>De procedure moet beschikbaar zijn en direct toegankelijk (op papier of beter elektronisch) voor elke medewerker betrokken bij transfusie.</u></p>		CBO richtlijn 2011
<p><u>Bloed en bloedderivaten worden geïndividualiseerd ter hand gesteld op basis van een medisch voorschrift op naam waarbij de indicatie wordt gespecificeerd en de transfusie gemotiveerd.</u></p>		<p><u>Op het medisch voorschrift wordt het vereiste product vermeld (ECL/PC/VPVIM) evenals de karakteristieken (indien van toepassing).</u></p>		
		<p><u>Het voorschrift is volledig, gedetailleerd en ondertekend door geneesheer (evt. elektronisch).</u></p>	100%	K.B. 18 juni 1990
			100 %	K.B. 18 juni 1990

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		<p>Het therapieblad omvat: (evt. elektronisch).</p> <ul style="list-style-type: none"> - hoeveelheid, - wijze, - tijdstip, - duur en snelheid van toediening genoteerd 		
		<p><u>Het patiëntendossier vermeldt voor elke bloedtransfusie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>toegediende bloedcomponent (met unitnummer en productcode),</u> - <u>datum en uur van toediening,</u> - <u>de toediener,</u> - <u>de indicatie van de transfusie,</u> - <u>het voorschrift van de arts,</u> - <u>de observatie van de patiënt voor, tijdens en na transfusie</u> - <u>gegevens rond eventuele nevenwerkingen van de toegediende labiele bloedcomponenten.</u> 		K.B. 16 april 2002
		<p>Voorafgaand aan iedere aflevering dienen de volgende gegevens te worden gecontroleerd door de bloedtransfusielaboratoriummedewerker voor overdracht aan de verpleegafdeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> - naam patiënt - geboortedatum - identificatienummer 	100%	CBO richtlijn 2011

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		<ul style="list-style-type: none"> - aanvraag en product - productnummer - bloedgroep - aanwezigheid van antistoffen 		
		<p>Voor de start van iedere bloedtransfusie worden volgende gegevens gecheckt door de verpleegkundige die het bloed toedient bij de patiënt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - controleren of het product voor transfusie overeenstemt met de gegevens die op de aanvraag zijn vermeld - of er bij visuele inspectie geen afwijkingen worden gezien (zoals beschadigingen, ongewone verkleuring of troebeling, de aanwezigheid van grote stolsels). Bij geconstateerde afwijkingen wordt het transfusieproduct niet getransfundeerd. - patiëntidentificatie (achternaam, voornaam, 	100%	CBO richtlijn 2011

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		geboortedatum of patiëntidentificatienummer) – compatibiliteitscontrole (bloedgroep product rhesusfactor) Patientenidentificatie gebeurt nogmaals aan bed van de patiënt voor toediening		
		Een standaard transfusie kan pas worden uitgevoerd na twee onafhankelijke concordante bloedgroepbepalingen.	100%	Aanbevelingen in de goede transfusiepraktijken Richtlijn HGR 8381
		Indien een leerling een bloedtransfusie aansluit, is directe supervisie vereist.	100%	CBO richtlijn 2011
		<u>Controle parameters bij transfusie</u> <u>Vóór start bloedtransfusie</u> <u>parametercontrole</u> <u>bloeddruk, pols, temperatuur,</u> <u>(ademhaling), indien</u> <u>mogelijk/nodig CVD.</u> <u>aandachtige observatie gedurende</u> <u>de eerste vijf minuten ter preventie</u> <u>van de majeure transfusiereacties.</u>	100%	Advies HGR 8381

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		<p><u>Verdere parametercontrole</u> <u>>bloeddruk, pols, temperatuur,</u> <u>ademhaling:</u> - <u>15 min na de start van de</u> <u>transfusie</u> - <u>op het einde van de transfusie</u> - <u>bij transfusiereactie</u></p> <p><u>>algemeen welbevinden:</u> <u>rillingen, warmtegevoel, pijn,</u> <u>misselijkheid</u></p> <p><u>Registratie hiervan in het</u> <u>patiëntendossier.</u></p>		
		<p>Medicatie wordt nooit gelijktijdig met bloedproducten via een enkellumen infuus toegediend.</p> <p>Medicatie kan via een enkellumen infuus alleen worden toegediend via een tweede toedieningssysteem en terwijl de toediening van het bloedproduct tijdelijk is onderbroken, bijvoorbeeld door gebruik te maken van een driewegkraansysteem.</p> <p>De toedieningsweg (perifeer infuus) dient vóór en na de</p>	100%	CBO richtlijn 2011

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		<p>medicatietoediening ruim gespoeld te worden met een indifferente infusievloeistof zoals bijvoorbeeld NaCl 0,9%, waarna de transfusie herstart kan worden.</p>		
		<p>De transfusie mag niet langer dan 2 uur worden onderbroken waarbij de transfusielijn nooit tussentijds mag worden losgekoppeld in verband met het risico op bacteriële contaminatie.</p>		CBO richtlijn 2011
		<p><u>Verpleegkundigen hebben regelmatig opleiding over het toedienen van bloed en bloedderivaten en de mogelijke bijwerkingen.</u> <u>De opleiding is geattesteerd.</u></p>		CBO richtlijn 2011 O'Grady N, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Clin Infect Dis 2011
		<p>Bloed en bloedderivaten wordt toegediend met specifieke geschikte toedieningssystemen. (staat aangegeven in de fabrieksspecificaties)</p> <p>Bloedtoedieningssystemen beschikken over een grofmazig filter (170-200 filter).</p>		CBO richtlijn 2011

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		Voor transfusie aan kinderen zijn speciale pediatrie toedieningssystemen voorhanden		
		Toedieningssystemen voor bloedproducten worden na beëindiging van de toediening zo spoedig mogelijk vervangen		
		<p>Voor het starten van een transfusie is het bloedtoedieningssysteem (optisch) schoon</p> <p>Voor de start van de transfusie is het bloedtoedieningssysteem gevuld met NaCl 0,9%.</p> <p>Na iedere transfusie episode wordt het bloedtoedieningssysteem doorgespoeld met NaCl 0,9%.</p>		
		Trombocyten worden altijd via een ongebruikt toedieningssysteem toegediend		
		Het verwarmen van erythrocyten gebeurt uitsluitend op voorschrift van de behandelend arts of op		

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

		voorschrift van de bloedbank ifv resultaten bekomen bij de pre transfusie testen.		
		Erythrocyten worden uitsluitend verwarmd in daarvoor speciaal gevalideerde apparatuur. Voor de validatie van die apparatuur is een procedure opgesteld. Erythrocyten worden nooit in een standaard magnetron, in warm water of op de verwarming verwarmd.		
		Plasma wordt uitsluitend verwarmd in daarvoor speciaal gevalideerde apparatuur. Plasma kan in een gevalideerd warm waterbad ,met frequente hygiënische controles en intermittente validaties. Voor de validatie van die apparatuur is een procedure opgesteld.		