

**FOD VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

BRUSSEL, 09/09/2004

**Directoraat-generaal Organisatie
gezondheidszorgvoorzieningen**

**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKEN-
HUISVOORZIENINGEN**

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

O/Ref. : NRZV/D/239-2 (*)

ADVIES M.B.T. DE ZIEKENHUISBLOEDBANK

Voor Prof. J. Janssens, Voorzitter,
De Secretaris,

C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de speciale Bureauvergadering van 9 september 2004

Het bureau van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen werd verzocht een advies over de ziekenhuisbloedbank uit te brengen. Het heeft daarom een werkgroep (onder voorzitterschap van dr. Moens) opgedragen zich over dit probleem te buigen.

Het gaat terzake om het omzetten in Belgisch recht van een Europese richtlijn betreffende de vaststelling van normen inzake kwaliteit en veiligheid bij de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong. De aanbevelingen van die richtlijn moeten uiterlijk 8 februari in de nationale wetgeving geïncorporeerd zijn.

Op 7 juli 2004 heeft de groep in samenwerking met enkele experts getracht een antwoord te formuleren op de 14 vragen van de adviesvraag. Met het oog op meer duidelijkheid en zichtbaarheid hebben we elke vraag afzonderlijk behandeld telkens gevolgd door de elementen van antwoord van de werkgroep.

Vraag 1 : Noodzakelijk personeel, kwalificatie, vereisten inzake opleiding en bijscholing

Wat de compatibiliteitstest betreft : de functievereisten werden al beschreven in de wetteksten over de lab's van klinische biologie, met name in het K.B. van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de labs voor biologie.

De verantwoordelijke van de ziekenhuisbloedbank, een lid van het transfusiecomité, moet aantonen dat de personeelsleden de nodige kwalificaties hebben voor het controleren van de stock, de opslag en de distributie van bloed. Het personeel moet bovendien regelmatig bijscholing volgen.

Het is aan het transfusiecomité om de kwalificatievereisten te bepalen.

Vraag 2 Opzetten van een kwaliteitszorgsysteem

Wat de compatibiliteitstests betreft : de wetgeving betreffende de labs voor klinische biologie voorziet reeds in een kwaliteitszorgsysteem.

Het transfusiecomité moet een bepaald aantal richtlijnen uitwerken, welke aan de directie, o.a. de hoofdgeneesheer, voorgelegd moeten worden. De ziekenhuis hiërarchie staat in voor de verspreiding van en de controles op de na te leven procedures.

Vraag 3 Relatie tussen de ziekenhuisbloedbank en het bestaande transfusiecomité

Voor de functionele band zorgt de verantwoordelijke, een lid van het Transfusiecomité.

Vraag 4

Aanwezigheid van documentatie over de procedures, het instructieboek

Het transfusiecomité heeft tot opdracht dit soort documentatie bij te houden. Alles wat het gedeelte "klinische biologie" betreft moet overeenkomstig de bestaande wetgeving door en in de labs voor klinische biologie worden bijgehouden.

Vraag 5

Problematiek van de traceerbaarheid

Ingevolge het kwaliteitshandboek van de labs voor klinische biologie wordt elke bij een patiënt toegediende bloedeenheden geregistreerd.

Het ziekenhuis moet gedurende 30 jaar een register bijhouden betreffende de relatie tussen donor en de getransfuseerde patiënt. De werkgroep vestigt er de aandacht op dat het uitwerken van een computersysteem een zware investering is, maar dat de financiering ervan om veiligheidsredenen wenselijk is.

Vraag 6

Meldingsprocedure om bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong aan de distributie te onttrekken

De werkgroep vindt dat het uitwerken van die procedure onder de verantwoordelijkheid van de betrokken artsen en het transfusiecomité valt.

Binnenkort komt er terzake een Europese richtlijn uit.

Vraag 7

Opslaan en distributie van bloed

Zie het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afname, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Vraag 8

Anonimiteit

Men mag in geen geval in een systeem van irreversibele anonimiteit belanden. De traceerbaarheid moet gewaarborgd blijven. De wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong bevat een aantal antwoorden op dit probleem.

Vraag 9

Invoeren van een overgangperiode om aan de nieuwe normen te voldoen.

De groep vindt dat een overgangperiode van 9 maanden (vanaf het ogenblik dat de Belgische wetgeving met de Europese in overeenstemming is) nodig is en dat de financiering gewaarborgd moet zijn.

Vraag 10

Ziekenhuisbloedbank : ziekenhuisfunctie ?

De groep vindt dat de ziekenhuisbloedbank als een functie beschouwd moet worden. In dat geval moet er gewaakt worden over een optimale samenhang tussen de wetgeving over de klinische biologie en de functie "Ziekenhuisbloedbank".

Vraag 11

Indien de ziekenhuisbloedbank als een functie van een ziekenhuis wordt beschouwd, welke artikelen van de ziekenhuiswet moeten van toepassing worden verklaard ten gevolge van artikel 76bis van deze wet?

De leden van de werkgroep gaan ermee akkoord dat de artikelen 68 en 69 van toepassing moeten worden verklaard; dat geldt ook voor de artikelen 71, met uitzondering van het tweede lid (waarin staat dat een programmatie niet vereist is), 72, 73, 74, 75 en 76.

Vraag 12

Architectonische normen

Er zijn geen bijzondere architectonische normen nodig : het is beter zich op deelaspecten van de procedures dan op structurele normen toe te spitsen.

De ziekenhuisbloedbank moet echter een functionele eenheid vormen, welke dermate gesitueerd moet zijn dat die gemakkelijk toegankelijk is en de levering van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong door de instelling voor bloedtransfusies of het toeleveringscentrum snel en continu kan geschieden.

De ziekenhuisbloedbank moet beschikken over lokalen en uitrusting voor het opslaan van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Vraag 13

Vereisten m.b.t. de persoon die de leiding heeft over de ziekenhuisbloedbank

De werkgroep wenst terzake te verwijzen naar het koninklijk besluit betreffende het transfusiecomité. Dat koninklijk besluit bepaalt dat de verantwoordelijkheid voor de bloedreserve gedragen wordt door een arts of een apotheker-bioloog.

De verantwoordelijke voor de ziekenhuisbloedbank moet nauw samenwerken met de directeur van het ziekenhuis, de verantwoordelijke voor de verschillende deelaspecten van de ziekenhuisactiviteit, met name de hoofdgeneesheer, de geneesheren-diensthoofd, het hoofd van het verpleegkundig departement en de ziekenhuisapotheker titularis.

Vraag 14

Samenwerkingsovereenkomst of verplichting voor elk ziekenhuis om over een bloedbank te beschikken ?

Het is niet aangewezen om elk ziekenhuis te verplichten over een bloedbank te beschikken. De werkgroep vindt dat een ziekenhuis dat niet over een erkende bloedbank beschikt via een samenwerkingsovereenkomst een beroep moet kunnen doen op de erkende functie van een ander ziekenhuis.

Vraag 15

Exploitatie van een ziekenhuisbloedbank in het kader van een fusie of associatie

De werkgroep vindt dat de functie ziekenhuisbloedbank van een gefuseerd ziekenhuis, en zeker van een groepering, over verschillende vestigingsplaatsen gespreid mag worden. Op elk van de vestigingsplaatsen moet aan alle kwaliteitsvoorwaarden worden voldaan.