

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.

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 associatieovereenkomst, 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 bloedderivaten 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 kwaliteitssystem uit en past het toe, op basis van de beginselen van goede praktijk.

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

Daartoe voert de ziekenhuisbloedbank een systeem in waarbij voor iedere bloeddonatie en iedere afzonderlijke bloedeenheid en de bloedderivaten ervan die de ziekenhuisbloedbank van de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradend 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 bloedderivaat ondubbelzinnig identificeren.

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

Art. 13. 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. 14. De opslag van bloed en bloedderivaten in de ziekenhuisbloedbank dient te gebeuren onder de voorwaarden vastgesteld in bijlage.

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.

Art. 21. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 februari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

BIJLAGE.

Art. N. VOORWAARDEN VOOR OPSLAG VAN BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN.

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 procedes
Trombocytenpreparaten	+20 tot +24 °C	- vijf dagen - kunnen gedurende zeven dagen bewaard worden
met		inachtneming van de detectie of reductie
van		bacteriele 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 procedes
Trombocyten	Maximaal 24 maanden, afhankelijk van de bij
de	inzameling, bewerking en opslag toegepaste procedes
Plasma en cryoprecipitaat	Maximaal 36 maanden, afhankelijk van de bij
de	inzameling, bewerking en opslag toegepaste procedes

Gecryopreserveerde erythrocyten en trombocyten moeten na ontdooien in een geschikt medium geformuleerd worden. De bewaartermijn na ontdooien hangt

af

van de gebruikte methode.