

## Bijlagen KB

### Bijlage 1 overgenomen van KB 17-2005

#### Voorwaarden voor opslag van bloed en bloedderivaten in de ziekenhuisbloedbank

N.B. Bloedderivaten voor autologe transfusie dienen gescheiden te worden bewaard en ter hand gesteld (zodanig dat de condities van het product blijven behouden)

### Bijlage 2 Minimaal te registreren traceerbaarheidsgegevens

- Identificatie van de leverancier bloed(derivaat)
- Identificatie van het bloed(derivaat)
- Identificatie van de patiënt die het bloed(derivaat) heeft ontvangen
- Voor niet getransfuseerde eenheden, bevestiging van vervolgbestemming
- Datum (j/m/d) van de transfusie, verwijdering of teruggave
- Lotnummer indien van toepassing

### Bijlage 3: Gegevens van snelle melding/bevestiging van vermoede ernstige ongewenste bijwerking/voorval (De nummers verwijzen naar de bijlagen)

- Meldende instelling (5)(6)(7)(8)(9)
- Identificatiecode van de melding (5)(7)(8)
- Datum van de melding (5 bevest)(7)(8 bevest)
- Leeftijd en geslacht van de patiënt
- Datum en uur van transfusie (7: Datum en uur van voorval, Datum en uur van ontdekking)(8: idem + bevestiging voorval(J/N))
- Datum en uur van de ernstige ongewenste bijwerking (5)
- Type toegediend bloed(bestanddeel) (7: van voorval)
- Plaats van de transfusie (7: van voorval)
- Symptomen
- Aard van de bijwerking (5: wijziging J/N )
- a) niet hemolytische febriele reactie ( $\geq 2^\circ$  of  $\geq 39^\circ$ ) (6: niet vermeld)
- b) Immunologische hemolyse door ABO incompatibiliteit (6: b +c)
- c) Immunologische hemolyse door andere allo- antistoffen
- d) Niet immunologische hemolyse (6)
- e) Posttransfusionele purpura (6)
- f) Ernstige allergische reactie (6: f+g)
- g) Anafylactische reactie
- h) Transfusie gerelateerd acuut longletsel (6)
- i) Transfusie gerelateerde GVHD (6)
- j) Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie (bacteriëmie, sepsis, endotoxemische shock) met vermelding van kiemen (6)
- k) Virale besmetting door transfusie (HIV 1-2,HBV,HCV,CMV....)(6)
- l) Overgedragen parasitaire besmetting (Malaria, ) (6)
- m) Acuut longoedeem (hartinsuffic. Overvulling) (6: niet vermeld)
- n) Andere (6)
  - Ernst van de bijwerking,
- Imputabiliteit van de bijwerking (5)
- Stand van zaken van het onderzoek
- Genomen maatregelen (5)(7)
- Evolutie van de donor(?) na de bijwerking (indien gekend)(5: patiënt)
- Contactpersoon van het ziekenhuis (5)(7)
- Validatie/ondertekening door verantwoordelijke voor de hemovigilantie in het ziekenhuis (5)(7)

Bijlage 4: Bepaling van de imputabiliteit van ernstige ongewenste bijwerkingen

- a) NTB: niet te bepalen
- b) 0: verband uitgesloten
- c) 1: mogelijk: niet uit te maken uit de gegevens
- d) 2: waarschijnlijk: aanwijzingen van verband
- e) 3: verband vaststaand

Bijlage 5: Bevestiging ernstig ongewenst voorval : zie onder Bijlage 3

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

Zie onder bijlage 3 plus:

Meldende Instelling en meldingsperiode, voor vol bloed, EC, trombocyten, plasma, andere

- a) aantal uitgegeven eenheden van het bestanddeel
- b) aantal ontvangers (indien beschikbaar) - opm. aantal transfusie-episoden
- c) aantal toegediende eenheden
- d) Totaal aantal meldingen en aantal sterfgevallen voor EOB, geordend naar imputabiliteit, na bevestiging

Zie ook onder 3

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

zie onder Bijlage 3 plus:

Specifiek voor Bijlage 7 (ernstig ongewenst Voorval)

- Aard van het bloed(bestanddeel) waarop het voorval betrekking heeft, het aantal betrokken bloedzakken (vermelding al of niet verbruikt)
- De activiteit waarbij het ongeval zich voordeed
- De beschrijving van het voorval
- De categorie van het voorval : gebrek aan product, falende apparatuur, menselijke fout, andere

Bijlage 8: Gegevens voor de bevestiging van ernstige ongewenste voorvallen

zie onder Bijlage 3 plus:

Oorzakenanalyse met opgave van bijzonderheden

Bijlage 9: Gegevens voor de jaarlijkse melding van ongewenste voorvallen

- Meldingsperiode
- Totaal aantal afgeleverde eenheden van bloed(bestanddelen)
- Totaal aantal EOv met gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van bloedbestanddelen door een abnormale situatie bij:
  - opslag
  - distributie
  - testen
  - overige

Voor elk van deze omstandigheden wordt een opsplitsing gemaakt tussen gebrekkige product, falende apparatuur , menselijke fout en overige