

Contact : K. Vanthuyne – W. Bontez
Tel.: 02 524 83 76 – 02 524 83 79
Fax: 02 524 80 01
e-mail: mch-mlm@fagg.be

Omzendbrief nr. 495
Ter attentie van de directeurs van de
bloedinstellingen

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		WB/KV/AL/JVDE/XD 422661		

Jaarlijks activiteitenverslag van bloedinstellingen (BI) (herziening juni 2012)

Overeenkomstig het Koninklijk Besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, zoals tot op heden gewijzigd, inzonderheid het hoofdstuk II, art. 3bis, beoogt de hierna gedetailleerde procedure de inhoud van de jaarverslagen te standaardiseren, en dit met het oog op de transparantie en het verzamelen van pertinente en bruikbare statistieken. Het spreekt voor zich dat dit verslag strikte vertrouwelijkheid in acht neemt t.o.v. donoren en ontvangers.

Dit verslag (template in bijlage) moet jaarlijks en uiterlijk op 30 april van het jaar dat volgt op het afsluiten van het dienstjaar opgestuurd worden naar het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten:

- eenheid "Bloed en Menselijk lichaamsmateriaal" (Eurostation Blok 2 – Victor Hortaplein, 40/40 - 1060 Brussel) per aangetekende brief;
- alsook via e-mail aan de eenheid "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal": mch-mlm@fagg.be met het oog op een betrouwbare elektronische archivering.

Voor het **financieel rapport**, dat uiterlijk tegen 30 juli moet worden opgestuurd, werd een specifieke omzendbrief opgesteld, nl. omzendbrief nr. 495 bis.

N.B.: het verslag mag worden aangevuld met andere relevante informatie.

Slotbepalingen:

Deze omzendbrief treedt in werking 10 dagen na verspreiding ervan en vervangt onze omzendbrief nr. 495, bijgewerkt in mei 2007, aangaande hetzelfde onderwerp.



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

Bijlage: Template van het jaarverslag

De referenties verwijzen naar het Koninklijk Besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

De opgevraagde gegevens zonder referentievermelding zijn niet wettelijk verplicht, maar wenselijk omdat zij de activiteiten van de instelling vollediger weergeven. Deze kunnen ook worden gebruikt tijdens inspecties met betrekking tot de diverse activiteiten van de instelling.

1. Betrokken dienstjaar:

2. Identificatie van de bloedinstelling (BI) (art. 3, § 1, 12°)

- 2.1. FAGG-nr.:
- 2.2. Naam van de BI:
- 2.3. Administratief adres:

3. Informatie betreffende de afnames (art. 3 bis, 1^{ste} streepje)

		Donoren autoloog	Nieuwe donoren		Gekende donoren	
			Mannen	Vrouwen	Mannen	Vrouwen
3.1. Aantal actieve donoren (donor met minstens één afname tijdens het referentiejaar)	Vol bloed					
	Plasma (afereze)					
	Erytrocyten (afereze)					
	Bloedplaatjes (afereze)					
	Multicomponenten (afereze)					
	Granulocyten (afereze)					
	Andere afereses:					
3.2. Aantal donoren die op basis van de ondervraging of het medisch onderzoek geweigerd werden (totaal)						
Waarvan N om volgende redenen	3.2.1. wegens te laag hemoglobinegehalte					
	3.2.2. hoogrisico donor (multiple sexpartners, I.V. druggebruik, tatoeage, piercing, ...)					
	3.2.3. andere medische redenen					

		Donoren autooloog	Nieuwe donoren		Gekende donoren	
			Mannen	Vrouwe n	Mannen	Vrouw en
3.3. Aantal geslaagde donaties	Vol bloed					
	Plasma (afereze)					
	Erytrocyten (afereze)					
	Bloedplaatjes (afereze)					
	Multicomponenten (afereze)					
	Granulocyten (afereze)					
	Andere afereses:					
3.4. Aantal mislukte donaties	Vol bloed					
	Plasma (afereze)					
	Erytrocyten (afereze)					
	Bloedplaatjes (afereze)					
	Multicomponenten (afereze)					
	Granulocyten (afereze)					
	Andere afereses:					

4. Resultaten van de laboratoriumtesten (art. 3 bis, 6^e streepje)

4.1. Bevestigde positieve serologie					
	Donoren autoloog	Nieuwe donoren		Gekende donoren	
		Mannen	Vrouwen	Mannen	Vrouwen
Anti-HIV 1 - 2					
Anti-HCV					
HBsAg					
Anti-HBc					
Syfilis					
NAT HIV 1					
NAT HBV					
NAT HCV					
4.2. NAT positief maar negatieve serologie					
	Donoren autoloog	Nieuwe donoren		Gekende donoren	
		Mannen	Vrouwen	Mannen	Vrouwen
NAT HIV 1					
NAT HBV					
NAT HCV					
4.3. Andere specifieke merkers					
	Donoren autoloog	Nieuwe donoren		Gekende donoren	
		Mannen	Vrouwen	Mannen	Vrouwen

4.4. Screening van bloedplaatjesconcentraten op de aanwezigheid van bacteriën		% gescreend	% van de tests positief bevonden
4.4.1.	"pool" bloedplaatjesconcentraten		
4.4.2.	aferese bloedplaatjesconcentraten		

5. Beheer van non-conformiteiten, terugroeping en look back (art. 3 bis, 7^e en 8^{ste} streepje)

	Aantal	Frequente redenen
5.1. Terugroepingen		
5.2. Look back		
5.3. Ernstige ongewenste incidenten		
5.4. Ernstige ongewenste reacties		

6. Bereiding van bloedproducten (in eenheden) (art. 3 bis, 5^e streepje)

6.1. Standaard producten	Stock op 01/01	Stock op 31/12	Tijdens de referentieperiode bereid	
			Voor allolog gebruik	Voor autoloog gebruik
Vol bloed				
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat (eenheid 'volwassene')				X
waarvan erythrocytenconcentraat uit aferese				X
waarvan ingevroren erythrocytenconcentraat				X
waarvan erythrocytenconcentraat CMV negatief				X
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat (eenheid 'zuigeling')				X
Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat (pool) (in fysische eenheden)				X

Gemiddelde inhoud van "pool" bloedplaatjes concentraat (< 4 x 10 ¹¹ bloedplaatjes) (1 eenheid = 0,5 x 10 ¹¹ bloedplaatjes)					
Pathogeen-gereduceerd gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat (pool) (in fysische eenheden)					
Gedeleukocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat (per eenheid van min. 4 x 10 ¹¹ bloedplaatjes)					
Gedeleukocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat (dat niet voldoet aan de voorwaarde: per eenheid van min. 4 x 10 ¹¹ bloedplaatjes)					
Gemiddelde inhoud van aferese bloedplaatjesconcentraat (< 4 x 10 ¹¹ bloedplaatjes) (1 eenheid = 0,5 x 10 ¹¹ bloedplaatjes)					
Pathogeen-gereduceerd gedeleukocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat (per eenheid van min. 4 x 10 ¹¹ bloedplaatjes)					
Leukocytenconcentraat					
Vers ingevroren plasma autoloog					
Autoloog erythrocytenconcentraat					
Vers ingevroren plasma virus-geïnactiveerd					
Plasma voor fractionering (in liters)	Uit vol bloed				
	Uit afarese				
	Plasma C en andere				
Buffy coat					
6.2. Andere producten		Stock op 01/01	Stock op 31/12	Tijdens de referentieperiode bereid	
				Allooloog gebruik	Autoloog gebruik
Bestraalde producten:	Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat (eenheid 'volwassene')				
	Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat (eenheid 'zuigeling')				
	Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat standaard				
	Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat (standaard) virusgeïnactiveerd				

Gedeleukocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat				
Gedeleukocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat virusgeïnactiveerd				
Granulocytenconcentraat				
Andere:				

6. Aantal afgenomen geslaagde donaties die om allerlei redenen niet bruikbaar zijn
(art. 3 bis, 4^{de} streepje)

	Donatie autoloog		Nieuwe donor					Gekende donor					Ver vall en
			Positieve screening				And eren rede nen	Positieve screening				And eren rede nen	
	Ver vall en	And eren rede nen	HIV	HB V	HC V	Hb laag		HIV	HB V	HC V	Hb laag		
Vol bloed													
Plasma (afereze)													
Erytrocyten (afereze)													
Bloedplaatjes (afereze)													
Multicomponenten (afereze)													
Granulocyten (afereze)													
Andere afereses:													

8. Distributie (in eenheden) (art. 3 bis, 5^{de} streepje)

RIZIV	Product	Bestemming			
		Andere BI	Ziekenhuisbloedbank	Gebruik buiten het ziekenhuis	Andere
8.1. Algemeen gebruik					
752-113 752-124	Vol bloed				
752-452 752-463	Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat (eenheid 'volwassene')				
752-474 752-485	Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat (eenheid 'zuigeling')				
752-570 752-581	Erythrocytenconcentraat bestraald (eenheid 'volwassene')				
752-592 752-603	Erythrocytenconcentraat bestraald (eenheid 'zuigeling')				
752-496 752-500	Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat (1 eenheid = $0,5 \times 10^{11}$ bloedplaatjes)				
*	Idem in fysische eenheden				
752-614 752-625	Gedeleukocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat (per eenheid van min. 4×10^{11} bloedplaatjes)				
752-636 752-640	Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat (1 eenheid = $0,5 \times 10^{11}$ bloedplaatjes)				
752-651 752-662	Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat bestraald (per eenheid van min. 4×10^{11} bloedplaatjes)				
*	Idem in fysische eenheden				
752-673 752-684	Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat pathogeengereduceerd (1 eenheid = $0,5 \times 10^{11}$ bloedplaatjes)				
752-695 752-706	Gedeleukocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat pathogeengereduceerd (per eenheid van min. 4×10^{11} bloedplaatjes)				
752-393 752-404	Leukocytenconcentraat				
752-415 752-426	Vers ingevroren plasma autoloog				

752-555	Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat				
752-566	autoloog				
752-430	Vers ingevroren plasma virus-geïnactiveerd				
752-441					

8.2. Ziekenhuisbloedbanken (art. 3 bis, 3^{de} streepje)

8.2.1. Ziekenhuisbloedbanken die door de instelling bevoorrad worden (lijst als bijlage toevoegen);

8.2.2. Ziekenhuizen waarvoor de Bloed instelling de functie "ziekenhuisbloedbanken" uitvoert (lijst als bijlage toevoegen).

8.3. Fractionering en farmaceutische industrie, onderzoek			
		CAF-DCF	Ander*
Plasma voor fractionering (in liter)	Afkomstig van vol bloed		
	Afkomstig van aferese		
	Plasma C en andere		
Buffy coat			
Andere*			

* Gelieve te specificeren

9. Invoer - uitvoer

Product	Herkomst/Bestemming	Hoeveelheid
9.1. Intra-Europese transfer		
9.2. Invoer buiten EU		
9.3. Uitvoer buiten EU		

10. Dekking van de behoeften

Elementen die het mogelijk maken na te gaan in welke mate de BI voldaan heeft aan haar verplichting om bij te dragen tot het dekken van de behoeften aan bloed en bloedderivaten. (art. 3, § 1, 10)

11. Uitgevoerde activiteiten voor derde (b.v. instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal)

Datum:
De verantwoordelijke van de BI
Naam:
Handtekening: