



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
Hemovigilantiecentrum

**HANDLEIDING VOOR HET FORMULIER VOOR DE MELDING en/of
BEVESTIGING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE
DONATIEVERWIKKELINGEN OF VOORVALLEN**

INHOUDSTAFEL

0. Nummer van de melding

A. MELDING VAN DE DONATIEVERWIKKELING

1. De donor
 - 3.1. Geboortedatum
 - 3.2. Geslacht
2. Het type afname
3. De donatieverwikkeling
 - 1.1. Datum en uur
 - 1.2. Waar vond de afname plaats
 - 1.3. Waar vond de verwikkeling plaats
4. Besluit of syndroom
5. Ernst
6. Oorzakelijk verband met de afname
7. Het onderzoek van de donatieverwikkeling
8. Evolutie van de donor na het voorval
9. Contactpersoon hemovigilantie

B. MELDING ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL

1. Ongewenst voorval: vergissing(of probleem) die geleid heeft tot:
2. Ongewenst voorval: datum en plaats
3. Ongewenst voorval: betrokken bloedcomponent(en)
4. Ongewenst voorval:afwijkende situatie en categorie
5. Contactpersoon hemovigilantie

C. BEVESTIGING VAN EEN DONATIEVERWIKKELING

D. BEVESTIGING VAN EEN DONATIEVERWIKKELING

MELDINGEN VAN ERNSTIGE BIJWERKINGEN EN VOORVALLENDOOR DE ZIEKENHUIZEN

Om een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst voorval te melden maakt u een kopie van het Access bestand dat u toegestuurd werd. U opent de kopie en vult de gegevens in op het elektronisch "Formulier". U nummert de melding zoals hieronder aangegeven is. Ingeval van de bevestiging van een vroegere melding neemt u het hetzelfde formulier, waarmee de melding werd medegedeeld, en duidt u in het keuzevak "Formulier" de bevestiging (van een bijwerking of een voorval) aan. Gelieve in het laatste geval de gegevens die voordien reeds op de pagina van de melding waren ingevuld niet te wijzigen. Daarna stuurt u een kopie van het ingevulde bestand als bijlage naar het e-mail adres hemovigil@fagg.be van het Hemovigilantiecentrum van het Directoraat generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid. Voor de volgende melding maakt u opnieuw een kopie van het originele bestand en vult daarop de gegevens in.

0. NUMMER VAN DE MELDING

Het nummer van de melding bestaat uit twee delen: een eerste deel om de instelling of het centrum te identificeren (naam) en een tweede deel om de melding te identificeren (jaar en volgnummer).

Identificatie van de instelling: gelieve de naam van de instelling of het centrum, bij voorkeur in een verkorte versie, in te vullen en nadien steeds dezelfde benaming te gebruiken.

Identificatie van de melding : de eerste 4 vakjes dienen om het jaar dat de bijwerking of het voorval werd vastgesteld in te vullen (bijvoorbeeld "2005"); de tweede 4 vakjes dienen om een oplopend nummer, elk kalenderjaar opnieuw beginnend bij "0001", in te vullen. Voor de eerste melding in 2005 gebruikt u dus het nummer "2005" "0001". Voor de volgende melding in 2005 "2005" "0002". Enzovoort. Voor de eerste melding in 2006 gebruikt u het nummer "2006" "0001", enzovoort. . In het kader voor het volgnummer is het voldoende om het betreffende nummer (bv. 5) in te vullen. Bij het verlaten van het kader worden de drie voorgaande vakjes van het kader automatisch met "0" ingevuld.

Verder vragen wij u om in het vak van "Formulier" aan te duiden of het de melding van een verwikkeling of een voorval betreft dan wel de bevestiging van een vroegere melding van een verwikkeling of een voorval betreft. Zodra u uw keuze aangeduid heeft verschijnt er rechts van het vak een knop met de vermelding van uw keuze. U klikt deze knop aan en dan verschijnt de gewenste pagina.

A MELDING DONATIEVERWIKKELING

- **DE DONOR**

De melding aan het hemovigilantiecentrum heeft een strikt anoniem karakter . De naam van de donor mag niet op het formulier vermeld worden.

- **Geboortedatum**

Dit gegeven wordt als volgt ingevuld : DD/MM/JJJJ (DD voor de dag; MM voor de maand en JJJJ voor het jaar).

Indien de geboortedatum onvolledig of onbekend is wordt het ontbrekende deel met 00 ingevuld. BV indien enkel het jaartal gekend is : 00/00/1995; indien de geboortedatum ontbreekt : 00/00/0000.

1.2. Geslacht

Dit gegeven is in principe steeds gekend.

- **HET TYPE AFNAME**

Stip het type afname (volledig bloed, bloedplaatjesafereze, enz.) dat verband houdt met de donatieverwikkeling aan. Ook indien het enkel de afname van een bloedmonster betrof.

Indien het een afereze procedure betrof duid dan het type toestel aan dat voor de afereze gebruikt werd of vul het type toestel in dat gebruikt werd, indien het een ander toestel betreft dan de vermelde.

Stip ook aan of het de afname van een bloedcomponent voor een autologe toediening betrof.

Het unitnummer van de betrokken bloedcomponent dient niet aan het hemovigilantiecentrum medegedeeld te worden.

- **DE DONATIEVERWIKKELING**

4.8. Datum en uur

Dit gegeven wordt als volgt ingevuld : DD/MM/JJJJ (DD voor de dag;MM voor de maand en JJJJ voor het jaar) en UU/mm (UU voor de uren en mm voor de minuten). Vul eventueel ongekende gegevens betreffende minuten of uren in met 00. Geef aan of de verwikkeling zich voordeed tijdens de afname of niet.

4.9. Waar vond de afname plaats

Stip de plaats van afname aan. Indien de afname b.v. in een transfusiebus plaatsvond stip dan "andere" aan en vul aan.

4.10. Waar vond de verwikkeling plaats

Stip "op de afnameplaats" aan indien de verwikkeling zich voordeed in de ruimte waar de afnamen plaatsvonden. Alle andere ruimten, zoals b.v. het koffiehokje,

worden beschouwd als “andere plaats” zelfs indien deze zich in hetzelfde grote lokaal bevinden.

5. BESLUIT OF SYNDROOM

Duid de verwikkeling aan. Hieronder vindt u een overzicht van de verwickelingen bij de donor en hun definities. Voor de volledigheid werden ook de niet-ernstige donatieverwickelingen, die niet gemeld dienen te worden, vermeld.

U kan meerdere verwickelingen aanstippen.

BIJWERKING OF VOORVAL	DEFINITIE
1. Armletsel	
1.1. Vaatletsel	
1.1.1. Hematoom	Een abnormale gelokaliseerde bloeditstorting onder de huid.
1.1.2. Arteriële punctie	Accidentele punctie van een arterie.
1.1.3. Pseudoaneurysma van de arteria brachialis	Accidentele punctie van de arteria brachialis gevolgd door het lekken van bloed en de vorming van een bloeditstorting die op een arteriogram gelijk op een aneurysma maar zonder vaatwand.
1.1.4. Arterioveneuze fistel	Vorming van een kanaal tussen een vene en een arterie als gevolg van het kwetsen van de vaten door de penetrerende naald.
1.1.5. Compartiment syndroom	Accidentele punctie van een arterie gevolgd door het lekken van bloed in een gesloten ruimte waardoor een toenemende intracompartimentele druk ontstaat die vasculaire ischemie, zenuw- en spierweefselnecrose veroorzaakt.
1.1.6. Tromboflebitis (oppervlakkig)	Vorming van een bloedklonter in de aangeprikte oppervlakkige vene gepaard gaande met een inflammatoire reactie van de vene.
1.1.7. Diepe veneuze thrombose	Vorming van een bloedklonter in een diepe vene met een beperkte reactie van de venewand.
1.2. Zenuwletsel	Een zenuwletsel veroorzaakt door een naald Of door een hematoom.
1.3. Plaatselijke allergie	Allergische reactie op een kleefpleister of een oplossing om de huid voor te bereiden.
2. Vasovagale incidenten	
2.1. Vasovagale reactie	Een gevoel van onbehagen juist vóór, tijdens Of kort na de bloeddonatie.
2.2. Vasovagale reactie met syncope (enkel te melden indien de syncope gepaard gaat met een letsel of indien de donor de lokalen van het centrum of de bloedinzameling reeds verlaten had)	Plots verlies van het bewustzijn gedurende een korte tijd. De persoon kan zich niet herinneren wat er gebeurde. Een syncope kan ook optreden nadat de donor de plaats van de afname verliet.

BIJWERKING OF VOORVAL	DEFINITIE
3. <i>Hyperventilatie</i>	Sneller en dieper ademen dat resulteert in het uitademen van een overmaat aan koolstofdioxide. Dit veroorzaakt een verlaagd bloed koolstofdioxide gehalte en een gestegen pH. Beide kunnen cerebrovasculaire constrictie veroorzaken.
4. Convulsies	Plotse aanval van bewustzijnsverlies of van verwarring gepaard gaande met abnormale bewegingen.
5. Cardiovasculair incident	
5.1. Angina	
5.2. Myocard infarct	
5.3. Cardiovasculair accident	
6. Allergische reactie	
6.1. <i>Milde allergische reactie</i>	Een allergische reactie op een bestanddeel dat tijdens een afereseprocedure in het bloed van de donor komt.
6.2. Ernstige allergische reactie	Optreden van angio-oedeem met al dan niet andere allergische symptomen zoals jeuk, roodheid, urticaria tijdens of binnen enkele uren na een afereseprocedure (reactie op een bestanddeel dat tijdens de procedure in het bloed van de donor komt). Meestal voorkomend ter hoogte van het gelaat (ogen, lippen) en de extremiteiten. Levensbedreigend ingeval van angio-oedeem van de bovenste luchtwegen wegens larynxobstructie met dyspnoe, stridor en wheezing. Abdominale symptomen zoals nausea, braken en buikkrampen kunnen ook voorkomen.
6.3. Anafylactische reactie	Plots optreden van uitgesproken hypotensie, die kan evolueren naar irreversibele shock, binnen enkele minuten na de start van een afereseprocedure(reactie op een bestanddeel dat tijdens de procedure in het bloed van de donor komt). Vaak voorafgegaan door of geassocieerd met een thoracaal oppressiegevoel en dyspnoe (met stridor en bronchospasmen) . Wheezing kan voorkomen alsook larynxobstructie tengevolge van angio-oedeem en ademhalingsstop. Ook huidverschijnselen en gastrointestinale verschijnselen kunnen de shock voorafgaan of er mee gepaard gaan.
7. Hemolytische reactie	Terug toedienen van (mechanisch) gehemolyseerd bloed of een hemolytische reactie bij de donor na de accidentele toediening van een hypotone oplossing tijdens een afereseprocedure.
8. Luchtembolie	Snelle infusie van een grote luchtbel aan een donor tijdens een afereseprocedure.

BIJWERKING OF VOORVAL	DEFINITIE
9. <i>Citraat toxiciteit</i>	Citraatinfuus tijdens een afereseprocedure dat een verlaagd vrij calciumgehalte veroorzaakt en de ermee gepaard gaande symptomen. De symptomen verdwijnen wanneer de bloedflow vertraagt.
10. Koude rilling	Het terug toedienen van koud bloed tijdens Een afereseprocedure kan een gevoel van koude bij de donor veroorzaken.
11. Hypotensie tengevolge hypovolemie	Hypotensie tengevolge van de accidentele afname van een overdreven volume bloed tijdens een bloedafname of van een overdreven groot extracorporeel bloedvolume – in verhouding tot het totale bloedvolume van de donor – tijdens een afereseprocedure.
12. Andere	Optreden bij de donor van een ernstige ongewenste verwikkeling, die niet past in één van de andere categorieën, tijdens of na de afname van bloed of van een bloedcomponent zonder andere risicofactor dan de afname.

NB de vermelde donatieverwickelingen zijn, met uitzondering van de cursief gemerkte, ernstige ongewenste bijwerkingen of ernstige ongewenste voorvallen die de donor in gevaar kunnen brengen.

Er is een apart vak “bijkomende informatie” voorzien voor een uitgebreide beschrijving van de verwikkeling bij de donor, zoals de symptomen en hun tijdstip van verschijnen, de behandeling ter plaatse, opname in het ziekenhuis, verwijzing naar de huisarts en bijzondere omstandigheden.

6. ERNST

De ernst wordt beoordeeld op het ogenblik dat de verwikkeling wordt vastgesteld en onafhankelijk van het oorzakelijk verband ervan met de afname.

De classificatie volgens de ernst:

4. Graad 0: geen klinische tekenen: bv. Een arteriële punctie, correct behandeld, zonder symptomen of klinische gevolgen.
5. Graad 1: niet-levensbedreigend, ook niet op termijn: alle verwickelingen die niet van graad 0, 2, 3 of 4 zijn.
6. Graad 2: ernstige nevenwerking op termijn: bv. de ontwikkeling van ethyleenoxide antistoffen met de mogelijkheid van een ernstige reactie in de toekomst.
7. Graad 3: onmiddellijk, levensbedreigend: optreden van klinische verschijnselen bij een donor tijdens of kort na de afname die een risico voor overlijden inhouden en onmiddellijke behandeling met eventueel reanimatie en opname op een intensieve zorgen afdeling noodzaken.
8. Graad 4: overlijden.

7. OORZAKELIJK VERBAND MET DE AFNAME

Imputabiliteit		Verklaring
N	Niet te beoordelen	Wanneer er onvoldoende gegevens zijn om de imputabiliteit te bepalen.
0	Uitgesloten	Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste verwikkeling bij de donor buiten redelijke twijfel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.
	Onwaarschijnlijk	Wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste verwikkeling aan andere oorzaken dan de afname moet worden toegeschreven.
1	Mogelijk, twijfelachtig	Wanneer uit de gegevens niet kan worden opgemaakt of de ongewenste verwikkeling aan de afname dan wel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.
2	Waarschijnlijk	Wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste verwikkeling aan de afname moet worden toegeschreven.
3	Zeker, bewezen	Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste verwikkeling buiten redelijke twijfel aan de moet worden toegeschreven.

In sommige gevallen kan het een voorlopig gegeven betreffen in afwachting dat verder onderzoek uitgevoerd werd. Bij de bevestiging kan dan eventueel het oorzakelijk verband gewijzigd worden. Vandaar dat de bijwerkingen met een oorzakelijk verband met de transfusie van 1,2 of 3 dienen gemeld te worden.

8. HET ONDERZOEK VAN DE DONATIEVERWIKKELING

Eén van de mogelijkheden dient aangeduid te worden.

Is lopende Is beëindigd Werd niet uitgevoerd Is niet uit te voeren

9. EVOLUTIE VAN DE DONOR NA HET VOORVAL

Dit deel wordt enkel ingevuld indien de evolutie van de donor na de verwikkeling gekend is.

Geringe gevolgen: bv. een litteken van een wonde na een val.

Ernstige gevolgen: gevolgen die invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaken.

Compleet herstel Geringe gevolgen, welke: Ernstige gevolgen, welke: Overlijden

10. CONTACTPERSOON HEMOVIGILANTIE

De melding dient gevalideerd te worden door de contactpersoon voor de hemovigilantie. Indien deze afwezig is kan de melding gevalideerd worden door zijn vervanger. Door "ja" aan te klikken dat het formulier gevalideerd/ondertekend is kunnen de reeds ingegeven gegevens niet meer gewijzigd worden. U kan nochtans nadien steeds de validatie opheffen door in hetzelfde vak "neen" aan te klikken.

De datum: het betreft de datum dat de melding gevalideerd werd.

De melding gebeurt zodra de verwikkeling bij de donor bekend werd.

Indien de verwikkeling mogelijks toegeschreven kan worden aan de kwaliteit of de veiligheid van het afnamesysteem of het afnamemateriaal wordt de betrokken firma verwittigd en gebeurt de melding zo vlug mogelijk.

B. MELDING ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL

1. ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL: VERGISSING (OF PROBLEEM) DIE GELEID HEEFT TOT:

Duid één type voorval aan.

<p>De toediening of het gebruik van een bloedcomponent die niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria.</p> <p>Een bijna ongeluk: de distributie van een bloedcomponent die niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria (maar die niet toegediend of gebruikt werd).</p> <p>De vrijgave van een component niettegenstaande er op het ogenblik van de vrijgave reeds gekend was dat de component niet voldeed aan de vrijgavecriteria (maar die niet gedistribueerd werd).</p> <p>Een incident dat het leven van de donor in gevaar kan brengen.</p>

2. ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL: DATUM EN PLAATS

Zie A. 3.

3. ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL: BETROKKEN BLOEDCOMPONENT(EN)

Meerder types bloedcomponenten kunnen aangeduid worden. Voor elke bloedcomponent dient het totale aantal aangeduid te worden alsook het aantal dat toegediend of gebruikt (bv. plasma geleverd voor fractionering) werd.

4. ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL: AFWIJKENDE SITUATIE EN CATEGORIE

Duid aan welke afwijkende situatie zich heeft voorgedaan (zie tabel met voorbeelden hieronder) en of het probleem lag in een gebrekkig product, een falende apparatuur, een menselijke fout of een andere oorzaak heeft.

Gelieve het voorval kort te beschrijven in het vak "Bijkomende inlichtingen."

Voorbeelden

4.1. Donorgeschiedenis

Donorselectie:

De donor voldeed niet aan relevante donorselectiecriteria (bv. risicogedrag voor AIDS, HBV, HCV; risicofactor voor CJD of voor vCJD; verblijf in malaria endemisch gebied; ...) en werd toch aanvaard.

Andere.

Postdonatie informatie

Ter gelegenheid van een volgende donatie wordt vastgesteld dat de donor een seroconversie vertoont voor HIV, HBV, HCV of syfilis.

De donor ontwikkelt Creutzfeldt-Jakob disease (CJD of vCJD).

De ontvanger van een bloedcomponent ontwikkelt een posttransfusie infectie die kan verbonden worden aan de donor ervan.

De donor meldt na de donatie een besmettelijke aandoening door een agens dat overgedragen kan worden door transfusie (HIV, HBV, HCV, HAV, parvovirus B19 of syfilis).

De donor meldt dat hij/zij risico voor AIDS/HBV/HCV vertoont (risicogedrag, prikaccident, scopie, piercing, tatoeage).

De donor vertoont een risicofactor voor CJD (herseneroperatie, CJD in de familie, cornea-/gehoorsbeentjes/dura materimplant of ontving hormonen afkomstig van menselijke hypofyzen).

De donor vertoont een risicofactor voor vCJD (verblijf UK).

Andere.

4.2. Bloedafname

Volledig bloed: overdreven afnamevolume (> 20% van het totale bloedvolume).

Plasmaferese: probleem i.v.m. het toestel of de afnameset met gevaar voor de donor of het product.

Bloedplaatjesafereze: probleem i.v.m. het toestel of de afnameset met gevaar voor de donor of het product.

Erytrocytenafereze: probleem i.v.m. het toestel of de afnameset met gevaar voor de donor of het product.

Verwisseling donorgegevens.

Andere.

4.3. Laboratoriumonderzoek

Er wordt vastgesteld dat de serologische onderzoek naar virale merkers niet uitgevoerd werd volgens procedure.

Verwisseling van bloedmonsters.

Andere.

4.4. Bloedbereiding

Hemolyse RBC.

Probleem integriteit van het bloedzakje.

Andere.

4.5. Etikettering

ABO of Rh niet correct.

ABO of Rh ontbreekt (niet voor autologe eenheden).

Vervaldatum te laat of ontbreekt.

Donatienummer onjuist of ontbreekt.

Koppeling met verkeerde donor.

Andere.

4.6. Bewaring

Belangrijke afwijking van de bewaringstemperatuur.

Andere.

4.7. Vrijgave

Vrijgave van een component die niet voldeed aan de vrijgavecriteria (donor, testen, product, bewaring).

Vrijgave van een component afkomstig van een geschorste/geblokkeerde donor.

Vrijgave van een component met foutieve bloedgroepetiket.

Vrijgave van een component die als onbruikbaar beschouwd werd.

Andere.

<p>4.8. Distributie Distributie van vervallen bloedcomponent. Distributie van een niet-vrijgegeven component. Distributie van een niet bestraalde component als "bestraald". Distributie van een component die hemolyse vertoont. Distributie van een afgekeurde component. Distributie van een bloedproduct na de vaststelling van een veiligheidsrisico of ernstige kwaliteitsafwijking (als een eenheid niet is vernietigd of niet teruggeroepen niettegenstaande een probleemmelding) Andere.</p> <p>4.9. Materiaal (inbegrepen informatica). 4.9.1. Vaststelling van contaminatie van afnamemateriaal</p> <p>Overige</p>

CONTACTPERSOON HEMOVIGILANTIE

Zie A. 9.

C. BEVESTIGING VAN EEN VERWIKKELING BIJ EEN DONOR

Zodra het onderzoek van de ernstige ongewenste bijwerking afgelopen is wordt dit deel ingevuld en verstuurd. Het oorzakelijk verband wordt hier definitief vastgelegd en de evolutie van de donor na de verwikkeling gegeven.

D. BEVESTIGING VAN EEN ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL

Zodra het onderzoek van het ernstig ongewenst voorval afgelopen is wordt dit deel ingevuld. Belangrijk is om het resultaat van het onderzoek naar de oorzaken van het voorval te geven alsook om de corrigerende maatregelen te beschrijven.

MELDINGEN VAN ERNSTIGE BIJWERKINGEN EN VOORVALLEN DOOR DE ZIEKENHUIZEN

De koninklijke besluiten van 1 februari 2005 en 25 oktober 2006 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong leggen vast dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingengemeld moeten worden aan het hemovigilantiecentrum van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Conform artikel 15 van het KB van 27 oktober 2006 dient de bloedinstelling te beschikken over procedures om vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen bij de donors en ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit of de veiligheid van bloed of bloedbestanddelen of op de veiligheid van de donor te registreren en te melden aan het hemovigilantiecentrum ingericht bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (KB ivm oprichting van het FAGG).

Handleiding formulier melding ongewenste donorverwickelingen/voorvallen BI

Daarom vragen we om de meldingen als attachment aan een e-mailbericht naar het BCHV te sturen. Het e-mail adres van het BCHV luidt als volgt hemovigil@fagg.be .