



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie  
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

DATUM 28/02/07

BIJLAGE

CONTACT Walter Bontez  
TEL. 02 524 83 79  
FAX 02 524 80 01  
E-MAIL [walter.bontez@afmps.be](mailto:walter.bontez@afmps.be)

## Omzendbrief nr. 496

Ter attentie van de directeurs van de  
Bloedtransfusiecentra (BTC)

### Inhoud van het jaarrapport voor de bloedtransfusiecentrum (BTC) (herziening mei 2007)

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. 3, § 1, 9° tot 12° en art. 3bis, beoogt de hierna gedetailleerde procedure de inhoud van de jaarrapporten te standaardiseren, en dit met het oog op de transparantie en het verzamelen van pertinente en bruikbare statistieken. **Dit rapport betreft de bloedtransfusiecentra.** Het spreekt voor zich dat dit verslag strikte vertrouwelijkheid in acht neemt t.o.v. donoren en ontvangers.

Dit rapport moet eens per jaar en uiterlijk tegen 30 april (30 juni voor het financiële deel) van het jaar dat volgt op het afsluiten van het dienstjaar in 2 exemplaren (een exemplaar per e-mail) gestuurd worden naar:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
c/o Dr. Walter Bontez – “Coördinatie bloed, weefsels en cellen”  
Eurostation Blok 2 lokaal 8D385 –Victor Hortaplein, 40/40 - 1060 Brussel  
e-mail : ([walter.bontez@afmps.be](mailto:walter.bontez@afmps.be))

Het rapport zal ook de gewijzigde bladzijden + de eerste bladzijde van de Site Master File bevatten.

Voor het kalenderjaar 2006 is de einddatum voor het geheel van het rapport op 30 juni 2007 vastgesteld

#### 1.1. Betreffende kalenderjaar:

#### 1.2. Identificatiegegevens van de bloedtransfusiecentrum (BTC)

- 1.2.1. Naam
- 1.2.2. Plaats
- 1.2.3. Einddatum van de erkenning
- 1.2.4. Verantwoordelijke
  - Naam
  - Titel en specialisme
  - Telefoon
  - E-mail

1.2.5. Hoofdgeneesheer

- Naam
- Titel en specialisme
- Telefoon

E-mail

**1.3. Identificatiegegevens van de bloedinstelling waarvan de bloedtransfusiecentrum (BTC) afhangt**

1.3.1. Naam

1.3.2. Plaats

1.3.3. Verantwoordelijke

- Naam
- Titel en specialisme
- Telefoon

E-mail

**2. Activiteiten**

**2.1. Afname tijdens het referentiejaar**

		Donoren autoloog	Nieuwe donoren		Gekende donoren	
			Mannen	Vrouwen	Mannen	Vrouwen
2.1.1. Aantal actieve <b>donoren</b> (donor met minstens één afname tijdens het referentiejaar)	Volbloed					
	Plasma (afereze)					
	Erythrocyten (afereze)					
	Bloedplaatjes (afereze)					
	Multicomponenten (afereze)					
	Granulocyten (afereze)					
	Andere afereses :					
	Andere afereses :					
2.1.2. Aantal donoren die op basis van de ondervraging of het medisch onderzoek geweigerd werden (totaal)						
Voor volgende redenen	2.1.2.1. Wegens te laag hemoglobine					
	2.1.2.2. Hoog risico donor(multiple sexpartners, I.V. druggebruik, tatoe, piercing, ...)					
	2.1.2.3. Andere medische redenen					

		Autoloog donoren	Nieuwe donoren	Gekende donoren
2.1.3. Aantal gelukke <b>donaties</b>	Volbloed			
	Plasma (afereze)			
	Erytrocyten (afereze)			
	Bloedplaatjes (afereze)			
	Multicomponenten (afereze)			
	Granulocyten (afereze)			
	Andere afereses :			
		Donoren autoloog	Nieuwe donoren	Gekende donoren
2.1.4. Aantal mislukke donaties	Volbloed			
	Plasma (afereze)			
	Erytrocyten (afereze)			
	Bloedplaatjes (afereze)			
	Multicomponenten (afereze)			
	Granulocyten (afereze)			
	Andere afereses :			

## 2.2. Resultaten van de laboratoriumtesten tijdens het referentiejaar

Niet van toepassing (mededeling door BI)

## 2.3. Terugroeping en look back

Niet van toepassing (mededeling door BI)

## 2.4. Bereiding bloedproducten (in eenheden)

2.4.1. Standaard producten	Stock op 01/01	Stock op 31/12	Tijdens het referentiejaar bereid	
			Voor allooloog gebruik	Voor autoloog gebruik
Volbloed				
Gedelekocyteerd erythrocytenconcentraat (volwassen eenheid)				X
Waarvan erythrocytenconcentraat uit aferese				X
Waarvan ingevroren erythrocytenconcentraat				X
Waarvan erythrocytenconcentraat CMV negatief				X
Gedelekocyteerd erythrocytenconcentraat (zuigeling eenheid)				X
Gedelekocyteerd bloedplaatjesconcentraat (pool) (in fysische eenheden)				X
Gemiddelde inhoud van "pool" bloedplaatjes concentraat ( $< 4 \times 10^{11}$ bloedplaatjes) (1 eenheid = $0,5 \times 10^{11}$ bloedplaatjes)	X	X		X
Gedelekocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat (per eenheid van min. $4 \times 10^{11}$ bloedplaatjes)				X
Gedelekocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat (die niet voldoet aan de voorwaarde: eenheid van min. $4 \times 10^{11}$ bloedplaatjes)				X
Gemiddelde inhoud van aferese bloedplaatjes concentraat ( $< 4 \times 10^{11}$ bloedplaatjes) (1 eenheid = $0,5 \times 10^{11}$ bloedplaatjes)	X	X		X
Leukocytenconcentraat				X
Autoloog bevroren vers plasma			X	
Autoloog erythrocytenconcentraat			X	
Virusgeïnactiveerd ingevroren vers plasma				X
Plasma voor fractionering (in liters)				X

2.4.2. Andere producten		Stock op 01/01	Stock op 31/12	Tijdens het referentiejaar voorbereid	
				Alloloog gebruik	Autoloog gebruik
Bestraalde producten:	Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat (volwassen eenheid)				
	Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat (zuigeling eenheid)				
	Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat standaard				
	Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat (standaard) virusgeïnactiveerd				
	Gedeleukocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat				
	Gedeleukocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat virusgeïnactiveerd				
Granulocytenconcentraat					
Andere:					

## 2.5. Aantal afgenomen gelukke donaties die om allerlei redenen niet bruikbaar zijn

	Donoren autoloog			Andere donoren		
	Positieve screening	Vervallend	Andere reden	Positieve screening	Vervallend	Andere reden
Volbloed						
Plasma (afereze)						
Erythrocyten (afereze)						
Bloedplaatjes (afereze)						
Multicomponenten (afereze)						
Granulocyten (afereze)						
Andere afereses :						

## 2.6. Distributie (in eenheden)

RIZIV	Product	Bestemming			
		Andere bloed- instelling	Ziekenhuis- bloedbank	Gebruik buiten het ziekenhuis	Andere
<b>2.6.1. Algemeen gebruik</b>					
752113 752124	Volbloed				
752452 752463	Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat (volwassen eenheid)				
752474 752485	Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat (zuigeling eenheid)				
752496 752500	Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat (1 eenheid = $0,5 \times 10^{11}$ bloedplaatjes)				
*	Idem in fysische eenheden				
752511 752522	Gedeleukocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat (per eenheid van min. $4 \times 10^{11}$ bloedplaatjes)				
752393 752404	Leukocytenconcentraat				
752415 752426	Autoloog bevroren vers plasma				
752533 752544	Autoloog erythrocytenconcentraat				
752430 752441	Virusgeïnactiveerd bevroren vers plasma van menselijke oorsprong				
<b>2.6.2. Fractionering en farmaceutische industrie, onderzoek</b>					
		CAF-DCF		Ander	
Plasma voor fractionering (in liter)	Afkomstig van volbloed				
	Afkomstig van aferese				
Buffy coat					
Andere					



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie  
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

## **2.7. Invoer - uitvoer**

Niet van toepassing (mededeling door BI)

## **3. Dekking van de behoeften**

- 3.1. Elementen die toelaten om de bijdrage van de BI tot de dekking van de behoeften in bloed en bloedderivaten te beoordelen.
- 3.2. Klachtenbeheer
  - 3.2.1. vanuit ziekenhuizen of begunstigde
  - 3.2.2. namens donoren

## **4. Problematiek**

- 4.1. Problemen in verband met de donorwerving
- 4.2. Problemen in verband met de vraag voor levering van bloedcomponenten
- 4.3. Andere problemen

## **5. Perspectieven**

- 5.1. Beschrijving van eventuele projecten
- 5.2. Eventuele suggesties

## **6. Wetenschappelijke activiteit**

Niet van toepassing (mededeling door BI)

## **7. Hoe wordt het programma van de permanente opleiding van het personeel georganiseerd?**

## **8. Financiële jaarrapport**

Niet van toepassing (mededeling door BI)

**N.B.: Het rapport kan met relevante informatie vervolledigd worden.**

**Het rapport dient gedateerd en ondertekend te worden door de verantwoordelijke van de BTC en de verantwoordelijke voor de BI.**

Deze omzendbrief treedt in werking met het jaarrapport voor het boekjaar 2006.

De Administrateur-generaal  
Xavier De Cuyper,