



PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8292

Kwaliteitsnormen voor reproductieve weefsels en cellen

5 augustus 2009

SAMENVATTING

De kwaliteitsnormen vormen een geheel van regels inzake goede praktijk met betrekking tot de donatie, het verkrijgen, de wegneming, de controle, de bewerking, het bewaren en de distributie van weefsels en cellen die voor toepassing op de mens bestemd zijn. Ze houden rekening met de beschikkingen van de nationale wetgeving en ook met de Europese vereisten en aanbevelingen die van toepassing zijn. Ze vormen een basisdocument voor de beheerders van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal alsook voor de inspecteurs.

Met het oog op de toekomstige omzetting van de Europese regelgeving inzake weefsels en cellen (richtlijnen 2004/23/EC, 2006/17/EC en 2006/86/EC), heeft de werkgroep "Cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong" actief gewerkt aan het opstellen van de specifieke kwaliteitsnormen voor reproductieve weefsels en cellen.

INLEIDENDE NOTA:

De in deze kwaliteitsnormen beschreven vereisten zijn doelstellingen die de banken voor reproductieve weefsels en cellen moeten bereiken.

INHOUDSTAFEL

1. KWALITEITSNORMEN VOOR REPRODUCTIEVE CELLEN EN WEEFSELS	7
SECTIE A: ALGEMENE INFORMATIE	7
A.1. KWALITEITSNORMEN	7
A.2. TERMINOLOGIE	8
A.3. WETGEVING	12
SECTIE B: ALGEMENE ORGANISATIE EN LOGISTIEK VAN EEN BANK VOOR MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	14
B.1. ALGEMENE ORGANISATIE	14
B.1.1. Algemeen	14
B.1.2. Medisch adviescomité	14
B.1.3. Site Master File (SMF)	14
B.1.3.1. Doelstelling	14
B.1.3.2. Samenvatting	14
B.1.3.3. Toepassingsgebied	15
B.2. PERSONEEL	15
B.2.1. Beheerder van de bank	15
B.2.2. Personeel	17
B.3. KWALITEITSZORG	17
B.3.1. Verantwoordelijke voor de kwaliteit	18
B.3.2. Audit	18
B.3.3. Procedurehandboek	18
B.3.4. Algemene documentatie, dossier en register	18
B.3.4.1. Algemene documentatie	18
B.3.4.2. Dossier	19
B.3.4.3. Register van implantaties	19
B.3.5. Beheer van niet-conformiteiten	20
B.4. LOKALEN, UITRUSTINGEN EN LOGISTIEK	20
B.4.1. Lokalen	20
B.4.1.1. Algemeen	20
B.4.1.2. Controle op lucht- en omgevingskwaliteit in bewerkingszones	20
B.4.1.3. Andere specificaties	22
B.4.1.4. Toegang tot de lokalen	22
B.4.2. Materiaal en uitrusting	22
B.4.3. Veiligheid en omgeving	23
B.4.3.1. Veiligheidsmaatregelen	23
B.4.3.2. Afvalverwijdering	23
SECTIE C: DOSSIERBEHEER	24
C.1. ALGEMENE RICHTLIJNEN	24
C.1.1. Vereisten voor het dossier	24
C.1.2. Beschikbaarheid voor inspectie	24
C.1.3. Bewaarduur van dossiers	24
C.1.4. Traceerbaarheid	25
C.1.5. Correcties en/of wijzigingen	25
C.2. SAMENSTELLING VAN EEN DOSSIER	26
C.2.1. Inhoudelijke vereisten	26
C.2.1.1. Algemeen	26
C.2.1.2. Informatie betreffende de donor en het verkrijgen van menselijk lichaamsmateriaal	26
C.2.1.3. Informatie betreffende de bewerking, de preservatie en de bewaring van menselijk lichaamsmateriaal	27
C.2.1.4. Informatie betreffende de controle op menselijk lichaamsmateriaal	28

SECTIE D: VERKRIJGEN VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL: DONATIE, DONORENSCREENING EN WEGNEMING	30
D.1. ALGEMEEN	30
D.2. ETHISCHE BESCHIKKINGEN	30
D.2.1. Uitdrukking van de toestemming van de donoren	30
D.2.1.1. Overleden donor	30
D.2.1.2. Levende donor	30
D.2.1.3. Documentatie betreffende de toestemming of de afwezigheid van verzet	31
D.2.2. Anonimiteit	31
D.2.3. Kosteloosheid van de donatie	31
D.3. CRITERIA VOOR DONORENSELECTIE	31
D.3.1. Algemeen	31
D.3.2. Anamnese	32
D.3.3.1. Overleden donoren	32
D.3.3.2. Levende donoren	32
D.3.3.2.1. Donatie voor allogeen gebruik	32
D.3.3.2.2. Donatie voor autoloog gebruik	35
D.3.4. Klinisch onderzoek	35
D.4. SEROLOGISCHE CONTROLE VOOR VIRUS- EN SYFILISVEILIGHEID	35
D.4.1. Algemeen	35
D.4.2. Minimale vereisten inzake serologische tests	35
D.4.2.1. Autologe donaties	35
D.4.2.2. Donaties van voortplantingscellen	36
D.4.2.2.1. Minimale serologische vereisten	36
D.4.3. Serotheek	39
D.4.4. Leeftijdsgrenzen	39
D.5. PRELEVATIE	39
D.5.1. Wegneming bij overleden (heart-beating of non-beating) donoren	39
D.5.2. Wegneming bij levende donoren	39
D.5.3. Wegnemingdossier	39
D.6. VERPAKKING EN TRANSPORT NAAR DE BANK VOOR MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	40
D.6.1. Verpakking	40
D.6.2. Transport	41
D.6.2.1. Transportmodaliteiten van weggenomen menselijk lichaamsmateriaal	41
D.6.2.2. Etikettering van de primaire verpakking	41
D.6.2.3. Etikettering van de externe transportcontainer	42
D.6.3. Ontvangst van het weggenomen materiaal op de bank van menselijk lichaamsmateriaal	42
D.6.3.1. Controle van weggenomen materiaal bij de ontvangst	42
D.6.3.2. Identificatie van het menselijk lichaamsmateriaal	43
SECTIE E: BEWERKING, BEWAREN EN OPSLAG VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL:	44
E.1. BEWERKING VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	44
E.1.1. Algemeen	44
E.1.2. Bewerkingsprocedures	44
E.1.2.1. Bewerking van menselijk lichaamsmateriaal	45
E.1.2.2. Decontaminatie van menselijk lichaamsmateriaal	45
E.1.2.3. Sterilisatie van menselijk lichaamsmateriaal	45
E.1.2.4. Virusinactivatie	45
E.1.2.5. Inactivatie ten opzichte van prionen	45
E.1.3. Bewerkingsmedia en bijkomende therapeutische producten	45
E.1.4. Pooling of batchvorming	45
E.1.5. Controle op menselijk lichaamsmateriaal tijdens hun bewerking	46

E.1.6. Maximale wachttijd vóór de bewerking en het bewaren	46
E.2. BEWAREN, OPSLAG VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	46
E.2.1. Algemeen	46
E.2.2. Bewaar- en opslagprocedures	47
E.2.2.1. Het bewaren en opslag bij + 31 °C	47
E.2.2.2. Het bewaren en opslag bij +4°C	47
E.2.2.3. Cryoconservatie tussen - 40°C en - 80°C	47
E.2.2.4. Cryoconservatie in vloeibare of gasvormige stikstof	47
E.2.2.5. Glycerolisatie	47
E.2.2.6. Lyofilisatie en dehydratie	47
E.2.2.7. Andere bewaar- en opslagprocedures	47
E.2.3. Bewaarmedia en bijkomende therapeutische producten	47
E.2.4. Controle op menselijk lichaamsmateriaal tijdens de bewaringsprocedures	48
E.2.5. Verpakking of primaire eindverpakking	48
E.2.5.1. Fysische eigenschappen	48
E.2.5.2. Integriteit, non-toxiciteit en steriliteit	48
E.2.5.3. Etikettering van de primaire eindverpakking van menselijk lichaamsmateriaal	48
E.2.6. Het bewaren en quarantaine	49
E.2.6.1. Quarantaine zones	49
E.2.6.2. Redenen voor quarantaine	49
E.2.7. Afgekeurd menselijk lichaamsmateriaal	49
SECTIE F: SECURISATIE VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	50
F.1. MICROBIOLOGISCHE VEILIGHEID VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	50
F.1.1. Algemeen principe	50
F.1.2. Microbiologische tests	50
F.1.3. Modaliteiten voor de microbiologische securisatie	50
F.2. VIROLOGISCHE VEILIGHEID EN VEILIGHEID INZAKE SYFILIS VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	51
F.2.1. Algemeen principe	51
F.2.2. Serologische controles	51
F.2.3. Modaliteiten voor virusinactivatie	51
F.3. VEILIGHEID TEN OPZICHTE VAN PRIONEN VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	51
SECTIE G: VRIJGAVE VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	52
G.1. DEFINITIE EN ELEMENTEN VOOR DE VRIJGAVE VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	52
G.2. VRIJGAVEPROCEDURE VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	52
SECTIE H: DISTRIBUTIE, IN- EN UITVOER VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	53
H.1. DISTRIBUTIE VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	53
H.1.1. Algemeen principe	53
H.1.2. Transport van menselijk lichaamsmateriaal	53
H.1.2.1. Voorwaarden voor het transport van lichaamsmateriaal	53
H.1.2.2. Etikettering van de primaire eindverpakking	54
H.1.2.3. Etikettering van de externe transportcontainer	54
H.1.3. Begeleidend dossier van lichaamsmateriaal	54
H.2. IN- EN UITVOER VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	55
H.3. TERUGGROEPING EN TERUGKEER VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	56
H.3.1. Terugroeping van weefsels en cellen	56
H.3.2. Terugkeer van (niet gebruikt) menselijk lichaamsmateriaal	56
SECTIE I: IMPLANTATIE EN OPVOLGING VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	57
I.1. VEREISTE GEGEVENS BETREFFENDE DE IMPLANTATIE EN DE ONTVANGER	57
I.2. GEGEVENS BETREFFENDE DE OPVOLGING VAN DE IMPLANTATIE	57

I.2.1. Klinische opvolging van de ontvanger	57
I.2.2. Nevenwerkingen, ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen	57
I.2.3. Melding van de ernstige ongewenste bijwerkingen	58
I.2.4. Notificatie van ernstige ongewenste voorvallen	58
SECTIE J: REFERENTIES	59
2. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP	61

AFKORTINGEN

AI:	Antilichaam
Ag:	Antigeen
AH:	<i>Assisted Hatching</i>
BMLM:	Bank voor menselijk lichaamsmateriaal
BS:	Belgisch Staatsblad
CMV:	Cytomegalovirus
EBV:	Epstein-Barr Virus
EG:	Europese Gemeenschap
FNA:	<i>Fine Needle Aspiration</i> (Fijne-naaldaspiratie)
HBV:	Hepatitis B Virus
HCV:	Hepatitis C Virus
HIV:	Humaan Immundeficiëntie Virus
HTLV:	Humaan T-cel Lymfotroop Virus
ICSI:	<i>Intracytoplasmic Sperm Injection</i> (Intracytoplasmatische Sperma-Injectie)
IVF:	<i>In Vitro Fertilization</i> (In-Vitrofertilisatie)
IUI:	Intra-Uteriene Inseminatie
KB:	Koninklijk Besluit
MB:	Ministerieel Besluit
MBV:	Medisch Begeleide Voortplanting
MESA:	<i>Microsurgical Epididymal Sperm Aspiration</i> (Microchirurgische Epididymaire Sperma-Aspiratie)
MOD:	Multi-Orgaandonor
MOP:	Multiorgaan Prelevatie
NAT:	Nucleïnezuur Amplificatietest
OR:	Operatieresten
PESA:	<i>Percutaneous Epididymal Sperm Extraction</i> (Percutane Epididymaire Sperma-Aspiratie)
PGD:	<i>Pre-implantation Genetic Diagnosis</i> (Pre-implantatie Genetische Diagnose)
PMP:	Post-Mortem Prelevatie
SMF:	Site Master File
SOP:	<i>Standard Operating Procedure</i> (Standaardpraktijkvoorschriften)
TESE:	<i>Testicular Sperm Extraction</i> (Testiculaire Sperma-Extractie)
TPHA:	Treponema Pallidum Haemagglutination Assay
VDRL:	Veneral Disease Research Laboratory

1. KWALITEITSNORMEN VOOR REPRODUCTIEVE CELLEN EN WEEFSELS

SECTIE A: ALGEMENE INFORMATIE

A.1. KWALITEITSNORMEN

De Europese richtlijn 2006/17/EG omvat de reproductieve cellen en weefsels.

In het vooruitzicht van de omzetting ervan in Belgische wetgeving heeft de HGR actief gewerkt aan het opstellen van kwaliteitsnormen voor dit type lichaamsmateriaal. Hierbij werd rekening gehouden met de specificiteit van dit menselijk lichaamsmateriaal en met de vereisten inzake kwaliteitsnormen voor de bank van lichaamsmateriaal.

De voorbereiding van deze normen was moeilijk wegens de nationale en internationale reglementering en de bijkomende reglementaire context in verband met deze cellen en weefsels.

Ze houden rekening met de beschikkingen van de nationale wetgeving en ook met de Europese vereisten en aanbevelingen die van toepassing zijn.

Ze vormen een geheel van regels inzake goede praktijk met betrekking tot de donatie, de verkrijging, de wegneming, de controle, de bewerking, het bewaren en de distributie van weefsels en cellen die voor toepassing op de mens bestemd zijn.

Alle specifieke criteria voor reproductieve weefsels en cellen (gemeenschappelijke normen inbegrepen) zijn in deze brochure opgenomen.

A.2. TERMINOLOGIE

“**Allogeen gebruik**”: Het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een andere persoon dan deze waaruit het is weggenomen.

“**Autoloog gebruik**”: Het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in dezelfde persoon dan deze waaruit het is weggenomen.

“**Bank voor menselijk lichaamsmateriaal**”: De georganiseerde structuur, die de diverse handelingen uitvoert (elke activiteit met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer, van menselijk lichaamsmateriaal). Deze is ook de enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal.

“**Beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal**”: De arts, houder van een diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens de wet van 19 december 2008.

“**Bewaren**”: Het menselijk lichaamsmateriaal onder de gepaste en gecontroleerde omstandigheden handhaven tot de distributie ervan.

“**Bewerking**”: Elke handeling die wordt verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van menselijk lichaamsmateriaal.

“**Cellen**”: Afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling van cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn.

“**Direct gebruik**”: Procedure waarbij lichaamsmateriaal wordt gedoneerd en, zonder te zijn opgeslagen, wordt gebruikt.

“**Distributie**”: Elk transport en de aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik.

“**Donatie**”: Het doneren van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor toepassing op de mens of voor wetenschappelijke doeleinden.

“**Donor**”: Elke menselijke bron, dood of levend, van menselijk lichaamsmateriaal.

“**Embryo**”: De cel of het functioneel geheel van cellen met een leeftijd tussen de bevruchting en een ontwikkeling van acht weken en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijk persoon.

“**Ernstige ongewenste bijwerking**”: Een onvoorziene reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of het toepassen op de mens van menselijk lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert,

invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze verlengt.

“Ernstig ongewenst voorval”: Elk ongewenst voorval.

a) hetzij in verband met de wegneming dat voor de donor een besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen

b) hetzij in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen.

“Foetus”: Het functioneel geheel van cellen met een ontwikkeling van meer dan acht weken en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijke persoon.

“Geslachtscellen”: Elk menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is om voor geassisteerde voortplanting te worden gebruikt.

“Gerichte donatie”: Donatie bestemd voor een bepaalde ontvanger.

“Gebruik”: Elke toepassing van menselijk lichaamsmateriaal die volgt op de laatste handeling die ermee is verricht.

“Handeling”: Elke activiteit met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer, van menselijk lichaamsmateriaal.

“Informed consent”: Schriftelijke toelating tot de donatie van menselijk lichaamsmateriaal voor een specifieke toepassing. De donor, één van zijn naasten of zijn wettelijke vertegenwoordiger moet de aard van de donatie en het voorgestelde gebruik begrepen hebben en de risico's hieraan verbonden aanvaard hebben vooraleer zijn informed consent te verlenen.

“Invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal”: De rechtstreekse overdracht van menselijk lichaamsmateriaal vanuit, respectievelijk naar een land buiten de Europese Unie.

“Kritische stap”: Beslissende stap van het proces voor de kwaliteit of de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.

“Kwaliteitssysteem”: De organisatiestructuur, vastgelegde verantwoordelijkheden, procedures, processen en middelen voor het toepassen van kwaliteitszorg, met inbegrip van alle activiteiten die rechtstreeks of indirect tot de kwaliteit bijdragen.

“Menselijk lichaamsmateriaal”: Elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is.

“Ontvanger”: De menselijke persoon waarop of waarin het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt.

“Orgaan”: Gedifferentieerd vitaal deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en dat met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt.

“Partnerdonatie”: Donatie van geslachtscellen tussen twee partners die verklaren een intieme lichamelijke relatie te hebben.

“Preservatie”: Het gebruik van chemische of biologische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal te beschermen of de biologische of fysieke achteruitgang te voorkomen of vertragen.

“Primair gebruik”: Elk gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal waarvoor de donor uitdrukkelijk in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft gegeven.

“Quarantaine”: De status van uitgenomen menselijk lichaamsmateriaal, dan wel van weefsel dat fysisch of op een andere doeltreffende wijze is geïsoleerd, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of de afkeuring ervan.

“Secundair gebruik”: Elk ander gebruik van menselijk lichaamsmateriaal dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft gegeven in het kader van de wegneming.

“Site Master File”: Document dat de nodige informatie bevat betreffende de activiteiten en de procedures van de bedoelde instelling (SMF).

“SOP of standaardpraktijkvoorschriften”: Geschreven instructies met beschrijving van de stappen van een specifiek proces, met inbegrip van het gebruikte materiaal en de gebruikte methodes en het verwachte eindproduct.

“Stamcellen”: Cellen van menselijke oorsprong die zich kunnen vernieuwen en differentiëren tot één of meer types van gespecialiseerde cellen.

“Geneeskundige toepassing op de mens”: Het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van de extracorporele toepassing.

“Traceerbaarheid”: Het vermogen om het menselijk lichaamsmateriaal in elke fase van het proces, vanaf de verkrijging ervan tot de distributie met het oog op gebruik of vernietiging te lokaliseren en te identificeren en dit bij de bewerking, de controle en bewaring. Dit omvat het vermogen om de donor en de structuren of de productie-instelling die het menselijk lichaamsmateriaal ontvangen, bewerken of bewaren, evenals de ontvangers in de ziekenhuizen waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast, te identificeren. Dit houdt ook de mogelijkheid in om alle relevante gegevens over producten en materialen die gedurende het proces met het menselijk lichaamsmateriaal in contact komen, te lokaliseren en te identificeren.

“Uitgesteld gebruik”: Elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld is voor een bepaalde ontvanger.

“Validatie”: Aan de hand van documentatie met een hoge mate van zekerheid vastleggen dat een bepaald proces, een reeks standaardpraktijkvoorschriften, een bepaald uitrustingsstuk of een

bepaalde omgeving op constante wijze leidt tot een product dat aan de daarvoor van tevoren vastgelegde specificaties en kwaliteitskenmerken voldoet.

“Verkrijging”: Het proces waardoor het menselijk lichaamsmateriaal na de wegneming beschikbaar wordt.

“Vrijgave”: Het verstrekken van weefsels of cellen door een weefsel- of cellenbank voor de implantatie bij een ontvanger.

“Vrijgeven”: De beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal luidens welke dit menselijk lichaamsmateriaal al of niet mag toegepast worden op de mens.

“Weefsel”: Alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan.

“Wegneming”: De handeling waarbij menselijk lichaamsmateriaal uit het menselijk lichaam onttrokken wordt.

“Wetenschappelijk onderzoek”: Elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het Koninklijk Besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

A.3. WETGEVING

- 06/06/1960 KB betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.
- 07/02/1961 Wet betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong
- 13/06/1986 Wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.
- 30/10/1986 KB houdende aanwijzing van de geneesheren-ambtenaren belast met de controle op de toepassing van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en de besluiten tot uitvoering ervan.
- 30/10/1986 KB tot regeling van de wijze waarop de toestemming tot het wegnemen van organen en weefsels bij levenden wordt uitgedrukt.
- 17/02/1987 Wet tot wijziging van de wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.
- 27/02/1987 KB tot vaststelling van een vergoeding toe te kennen aan de levende donor, bedoeld in artikel 4, § 2 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.
- 26/03/1987: KB tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 30 oktober 1986 tot regeling van de wijze waarop de donor of de personen bedoeld in artikel 10, § 2 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, hun wil te kennen geven.
- 14/12/1987 KB betreffende de jaarrekeningen van de ziekenhuizen.
- 14/12/1987 KB houdende bepaling van de regels en de termijn volgens dewelke de beheerder van het ziekenhuis mededeling doet van de financiële toestand, van de bedrijfsuitkomsten, van het verslag van de bedrijfsrevisor en van alle statistische gegevens die met zijn inrichting verband houden.
- 15/04/1988 KB betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels.
- 23/03/1990 KB tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoet komt in de kosten voor het afleveren van weefsels van menselijke oorsprong.
- 09/05/1990 Omzendbrief Dienstrijtelling voor het afstaan van beenmerg.
- 10/03/1999 KB tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 25 mei 1990 tot vaststelling van de lijst van de weefsels van menselijke oorsprong waarvoor in de afleveringskosten een tegemoetkoming wordt verleend door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

- 15/02/1999 Koninklijk Besluit houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's reproductieve geneeskunde moeten voldoen om erkend te worden.
- 18/03/1999 KB betreffende de medische hulpmiddelen.
- 22/08/2002 Wet betreffende de rechten van de patiënt.
- 11/05/2003 Wet betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.
- 22/12/2003 Programmawet.
- 04/03/2004 KB tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.
- 04/03/2004 MB tot bepaling van de geneesmiddelen bedoeld in de artikelen 22, tweede lid, 1§ en 44, tweede lid, 1§ van het Koninklijk Besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.
- 30/05/2005 Wet tot opheffing van het tweede lid van artikel 9, § 2, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.
- 23/11/2005 Wetsvoorstel betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten.
- 20/07/2006 Wet betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
- 14/09/2006 Ministerieel Besluit tot vaststelling van de type - overeenkomst bedoeld in het koninklijk besluit van 15 september 2006 tot bepaling van de regels volgens welke een gynaecoloog is verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis in het kader van de verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 26°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.
- 06/07/2007 Wet betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten.
- 19/12/2008 Wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

SECTIE B: ALGEMENE ORGANISATIE EN LOGISTIEK VAN EEN BANK VOOR MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

B.1. ALGEMENE ORGANISATIE

B.1.1. Algemeen

Een bank voor menselijk lichaamsmateriaal maakt deel uit van een ziekenhuis (KB van 15/04/88). Ze wordt erkend voor (een) bepaald(e) type(s) lichaamsmateriaal. Deze erkenning kan eventueel specifiek worden beperkt tot bepaalde activiteiten.

B.1.2. Medisch adviescomité

Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal beschikt over een medisch adviescomité dat medisch-technisch en wetenschappelijk advies kan geven en op die manier de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal kan bijstaan.

B.1.3. Site Master File (SMF)

B.1.3.1. Doelstelling

Dit document is bedoeld om de bank voor menselijk lichaamsmateriaal te helpen bij het opstellen van de nodige informatie met betrekking tot hun activiteiten; deze informatie kan nuttig zijn voor de banken zelf en ook voor de bevoegde overheden om inspecties voor te bereiden en uit te voeren. Een model kan bij de bevoegde overheid worden bekomen.

B.1.3.2. Samenvatting

De Site Master File bevat de nodige informatie betreffende de activiteiten en de procedures van de desbetreffende instelling.

Deze SMF voor bank voor menselijk lichaamsmateriaal (SMF - BMLM) is gebaseerd op de *PIC/S Site Master File for Source Plasma Establishments* (PI 019-1).

De SMF – BMLM moet door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden opgesteld. Als meerdere keuzemogelijkheden bestaan, moet het correcte vakje worden aangekruist en moeten desgevallend de gegevens op de daartoe voorziene plaatsen worden aangevuld. De met de hand geschreven gegevens moeten goed leesbaar zijn (in drukletters). De cijfergegevens moeten betrekking hebben op een vorig volledig kalenderjaar of een periode van 12 maanden.

De volgende documenten moeten als bijlage bij de SMF beschikbaar zijn:

- a) Kwaliteitshandboek en de lijst van de SOPs
- b) Planning en documentatie betreffende de interne audits
- c) Planning en documentatie betreffende de externe kwaliteitscontrole, indien de BMLM over zijn eigen laboratorium beschikt.
- d) Functiebeschrijvingen van het personeel met een sleutelpositie (beheerder, technisch personeel, kwaliteitsverantwoordelijke...)
- e) Opleiding (en documentatie)
- f) Instructies inzake hygiëne (en documentatie)
- g) Voorvallen, nevenwerkingen, vergissingen, klachten, terugroepingen (documentatie over de opvolging)
- h) Instructies betreffende de donoruitsluiting (documentatie)
- i) Vrijgeven en afleveren van menselijk lichaamsmateriaal (SOP en documentatie betreffende de distributie)
- j) Overeenkomsten betreffende de activiteiten die door of voor derden worden uitgevoerd
- k) (Medisch en financieel) jaarverslag voor de bevoegde overheid
- l) Gedetailleerd organigram
- m) Samenstelling van het medisch adviescomité.

B.1.3.3. Toepassingsgebied

De SMF-BMLM verstrekt basisinformatie aan de verschillende personen die bij het proces van menselijk lichaamsmateriaal betrokken zijn. Dit document is van toepassing op de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en vormt geen beletsel voor technische innovaties of het streven naar voortreffelijkheid. De SMF-BMLM zal regelmatig worden bijgewerkt.

B.2. PERSONEEL

B.2.1. Beheerder van de bank

Rekening houdend met de reglementering voor reproductieve cellen en weefsels en met de goede praktijkvoeringen kan de beheerder van de bank houder zijn van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend; hij/zij moet een praktische ervaring van minimum twee jaar in de relevante domeinen kunnen bewijzen.

Deze persoon moet voldoende tijd aan de werking van de bank wijden.

Hij houdt zich op de hoogte van de recentste stand van de medische wetenschap in de gebieden die de activiteiten van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal aangaan en hij informeert daarover de geneesheren die de wegnemingen verrichten en/of geneesheren of andere medewerkers die de reproductieve weefsels of cellen gebruiken.

De taken van medische verantwoordelijkheden, uitgeoefend door een of meerdere artsen, zijn deze van het zorgprogramma, zoals expliciet vermeld in het KB van 15/02/99 (BS 25.03.99) alsook deze van de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal, zoals expliciet vermeld in de wet van 19 december 2008.

In geval van tijdelijke afwezigheid krijgt een met naam aangeduide vervanger die over gelijkaardige kwalificaties beschikt, delegatie van de functies en verantwoordelijkheden van de beheerder van de bank.

De beheerder van menselijk lichaamsmateriaal waakt onder andere over:

- de goede uitvoering van de handelingen in verband met de donatie, de wegneming, de controle, de bewerking, het bewaren en de distributie van lichaamsmateriaal binnenin de bank, overeenkomstig de nationale reglementaire beschikkingen. Hij is onder andere verantwoordelijk voor de traceerbaarheid;
- de naleving van de technische, ethische en administratieve regels van de activiteit, onder andere betreffende:
 - o de goedkeuring van de procedures, hun bijwerking en de controle op hun toepassing;
 - o de opstelling van de kwaliteitszorg en aanstelling van de verantwoordelijke hiervoor;
 - o de controle op de kwaliteit en de veiligheid van de hem toevertrouwde wegnemingen;
 - o het vrijgeven van lichaamsmateriaal;
 - o de distributie en aflevering van menselijk lichaamsmateriaal;
- de relaties met de prelevatieplaatsen en -teams buiten de bank en met de implantatieafdelingen en -teams;
- het opstellen van een jaarverslag omtrent de activiteiten van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal dat hij elk jaar aan de Minister richt met eerbiediging van de vertrouwelijkheid van de gegevens betreffende donoren en ontvangers;
- de notificatie aan de bevoegde nationale overheden van alle voorvallen of ongewenste bijwerkingen en het opsturen van een verslag waarin de oorzaken en ernstige gevolgen geanalyseerd worden.

De beheerder van menselijk lichaamsmateriaal kan menselijk lichaamsmateriaal van een buitenlandse bank voor menselijk lichaamsmateriaal invoeren voor zover zij erkend is voor dit type lichaamsmateriaal en deze bank identieke of gelijkwaardige criteria hanteert als de Belgische normen. De goedkeuring van het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal gebeurt onder zijn eigen verantwoordelijkheid. Rekening gehouden met de talrijke uiteenlopende reglementeringen in de verschillende landen zal de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal een beroep kunnen doen op een uitzonderlijke vrijgaveprocedure die hij zal rechtvaardigen.

De beheerder van menselijk lichaamsmateriaal moet zich ervan vergewissen dat de wegneming-, preservatie en transportregels die in het land van oorsprong van toepassing zijn dezelfde waarborgen bieden als die van kracht in België.

B.2.2. Personeel

In het algemeen moet de bank voor menselijk lichaamsmateriaal over voldoende gekwalificeerd personeel beschikken om de taken uit te voeren.

De specifieke activiteiten en verantwoordelijkheden van elk personeelslid worden door de beheerder van de bank bepaald en weergegeven in een functieomschrijving.

De beheerder waakt erover dat elk personeelslid over de nodige basisopleiding beschikt en de nodige bijkomende specifieke vorming krijgt om zijn/haar taak naar behoren te vervullen.

De opleidingsplanning en de evaluatie van de verworven competenties worden individueel bijgehouden en gedocumenteerd.

B.3. KWALITEITSZORG

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet in het kader van een kwaliteitszorgsysteem werken.

De kwaliteit is de verantwoordelijkheid van iedereen die bij de processen van de bank een rol speelt. De directie zorgt voor een systematische benadering van de kwaliteit en het toepassen en onderhouden van het kwaliteitszorgsysteem.

Het kwaliteitszorgsysteem omvat kwaliteitszorg, kwaliteitscontrole en permanente kwaliteitsverbetering, personeel, gebouwen en apparatuur, documentatie, weefselwegneming, donorselectie, testen en bewerking, opslag, distributie, kwaliteitsbeheersing, terugroeping van lichaamsmateriaal, externe en interne audits, contractbeheer, non-conformiteit en zelfinspectie.

Het kwaliteitszorgsysteem verzekert dat alle kritieke processen in SOP's beschreven worden en overeenkomstig ermee uitgevoerd worden. De doeltreffendheid van het systeem wordt periodiek door de directie geëvalueerd.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal zal beroep doen op een verantwoordelijke voor de kwaliteit.

De procedures, apparatuur en materiaal die een invloed kunnen hebben op de kwaliteit en de veiligheid van menselijk lichaamsmateriaal worden voor het gebruik gevalideerd.

Taken die door derden worden verricht, worden in een schriftelijke overeenkomst vastgelegd. In de overeenkomst worden de voorwaarden en verantwoordelijkheden vastgelegd.

B.3.1. Verantwoordelijke voor de kwaliteit

Een persoon, onafhankelijk van de productie, moet als verantwoordelijke voor de kwaliteit worden aangesteld. Wanneer een bank deel uitmaakt van een grotere organisatie met eigen kwaliteitsafdeling, kan de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit door een persoon van deze afdeling worden verzekerd.

B.3.2. Audit

Op regelmatige tijdstippen en minstens 1 keer per jaar gebeurt er een interne controle waarbij nagegaan wordt of er nog steeds volgens de vastgelegde praktijkvoorschriften (vastgelegd in een procedurehandboek) wordt gewerkt.

Een externe audit door een bevoegde persoon die onafhankelijk is van de bank is wenselijk. De resultaten en getroffen verbeteringsmaatregelen moeten worden gedocumenteerd.

B.3.3. Procedurehandboek

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet een handboek met standaard praktijkvoorschriften (SOP's) bijhouden, waarin alle aspecten van de activiteiten waarvoor zij erkend is (onder andere inzake donatie, donorscreening, wegneming, codering, preparatie, laboratoriumonderzoeken, preservatie, transport en distributie) duidelijk gedefinieerd en omschreven worden. Ook de aspecten betreffende de kwaliteitscontrole en de kwaliteitszorg worden hierin opgenomen.

Elke procedure wordt regelmatig herzien en gecontroleerd en zo nodig aangepast. Alle herzieningen worden gedocumenteerd, gedateerd en voor goedkeuring getekend. Een historiek van de vorige versies moet toelaten zich ervan te vergewissen dat alleen de laatste bijgewerkte versie wel van toepassing is.

Exemplaren van de laatste versie van deze handleiding moeten ter beschikking staan van het personeel van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

B.3.4. Algemene documentatie, dossier en register

B.3.4.1. Algemene documentatie

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet over een algemene documentatie beschikken met tenminste:

- documenten met de omschrijving van de bankorganisatie;

- de functieomschrijvingen van het personeel;
- de technische dossiers betreffende elk materiaal en elke uitrusting wanneer ze de kwaliteit of veiligheid van lichaamsmateriaal beïnvloeden;
 - o met de bijsluiter en referenties van de fabrikant;
 - o het kwalificatiedossier;
 - o de technische en onderhoudsfiche;
 - o de registratie van de onderhoudsgegevens;
- de technische dossiers en specificaties betreffende alle bijkomende therapeutische producten;
- het kwaliteitshandboek;
- het handboek met standaard praktijkvoorschriften (SOP);
- de registraties met betrekking tot de kwaliteitszorg en de kwaliteitscontroles.

B.3.4.2 Dossier

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet over een dossier beschikken voor menselijk lichaamsmateriaal dat zij verkrijgt, controleert, bewerkt, bewaart en distribueert.

Elke stap van het proces wordt onmiddellijk in het dossier opgetekend.

Het dossier moet toelaten het menselijk lichaamsmateriaal te identificeren, alsmede de gebruikte bijkomende producten, de persoon die elke stap van het proces heeft uitgevoerd en het tijdstip ervan te bepalen. Het omvat ook alle nodige registraties inzake kwaliteit.

De algemene richtlijnen en de samenstelling van het dossier worden uitvoerig beschreven in sectie C van huidig document.

B.3.4.3. Register van implantaties

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet over een register van de ingrepen met menselijk lichaamsmateriaal beschikken, dat gehouden wordt overeenkomstig art.7, §.5 van het KB van 15 april 1988 houdende organisatie van de weefselbanken.

Dit register bevat de referentie en het type van het betrokken menselijk lichaamsmateriaal, de referenties van de implantatie-inrichting, de datum en de plaats van de implantatie evenals de follow-up.

Daarnaast moeten alle behandelingscycli door het Zorgprogramma uitgevoerd, voor zover van toepassing, ook geregistreerd worden bij het College van Geneesheren Reproductieve Geneeskunde, conform het KB van 15 februari 1999.

B.3.5. Beheer van niet-conformiteiten

Elke afwijking van de kwaliteits- en veiligheidsnormen moet tot een gedocumenteerd onderzoek leiden, onder toezicht van de beheerder, die zo nodig een beslissing van verbeterende en/of preventieve maatregelen insluit.

De verbeterende en/of preventieve maatregelen moeten worden gedocumenteerd en binnen aanvaardbare termijnen worden opgesteld. De doeltreffendheid van dergelijke maatregelen moet na hun implementatie worden geëvalueerd.

B.4. LOKALEN, UITRUSTINGEN EN LOGISTIEK

B.4.1. Lokalen

B.4.1.1. Algemeen

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet over lokalen beschikken die, qua inrichting en grootte, in aanmerking komen voor de doeleinden waarvoor ze gebruikt worden, overeenkomstig de vereisten van de geldende kwaliteitsnormen.

Verschillende zones met hun specifieke vereisten, schoonmaak- en onderhoudsmodaliteiten worden bepaald, namelijk met betrekking tot:

- de zone van ontvangst;
- de zones voor de bewerking van lichaamsmateriaal;
- de preservatie- en bewaringszone (definitieve bewaring en quarantaine);
- de distributiezone;
- het laboratorium voor de kwaliteitscontrole (indien van toepassing);
- evenals de zones voor administratie en archiveren.

B.4.1.2. Controle op lucht- en omgevingskwaliteit in bewerkingszones

De verkrijging van sperma en de daarbij behorende handelingen vinden plaats in geschikte condities onder gebruikmaking van procedures waarbij de kans op bacteriële of andere besmetting van het verkregen menselijk lichaamsmateriaal zo klein mogelijk is, met inachtneming van artikel 5 van de Richtlijn 2006/17/EG.

De verkrijging van ander menselijk lichaamsmateriaal vindt plaats in chirurgische hygiëne-omstandigheden.

De bewerking van reproductief menselijk lichaamsmateriaal gebeurt onder aseptische omstandigheden in een omgeving waarvan de luchtkwaliteit, zoals beoordeeld aan de hand van het aantal deeltjes en het aantal kolonievormende eenheden, overeenkomt met klasse A zoals omschreven in bijlage 1 bij de *European Guide to Good Manufacturing Practice* (GMP) en Richtlijn 2003/94/EG.

De achtergrondomgeving dient overeen te komen met ten minste GMP-klasse D.

Met het oog op autologe transplantatie van ovarieel en testiculair weefsel, dient de achtergrondomgeving overeen te komen met ten minste GMP-klasse C. Alle uitzonderingen moeten beschreven zijn in gedocumenteerde en gevalideerde procedures.

Minder stringente omgevingscondities dan klasse A kunnen aanvaardbaar zijn voor bewerking van reproductief menselijk lichaamsmateriaal omwille van volgende:

1. blootstelling aan een omgeving van klasse A (hoge snelheid van luchtstroom met afkoeling tot gevolg) is schadelijk voor de vereiste eigenschappen van het betrokken menselijk lichaamsmateriaal. De omgevingsparameters die embryokwaliteit beïnvloeden zijn temperatuur, pH, vochtigheid en snelheid van uitvoering. Het vereisen van graad A condities kan één of meerdere van deze parameters verstoren, bijvoorbeeld:
 - a. afkoeling bij eicelcollectie veroorzaakt depolymerisatie van de spoelfiguur hetgeen tot chromosoomdispersie kan leiden;
 - b. afkoeling van het embryo indien microscopische observatie van embryo's in een hoge snelheid luchtstroom zou dienen te gebeuren.

Bescherming van de kwaliteit van gameten en embryo's om een goede zwangerschapskans te bekomen is een kritieke vereiste in MBV.

2. De wijze waarop en de weg waarlangs het reproductief menselijk lichaamsmateriaal aan de ontvanger wordt toegediend, zijn van dien aard dat het risico van overdracht van een bacteriële of fungale infectie naar de ontvanger aanzienlijk kleiner is dan bij natuurlijke voortplanting, bijvoorbeeld:
 - a. Eicelaspiratie gebeurt via echografisch geleide transvaginale ovariële punctie waarbij de eicellen op een zodanige manier geaspireerd worden dat ze niet worden blootgesteld aan de lucht. Dit is het geval doordat aspiratie gebeurt onder negatieve druk met steriele aspiratiesets direct uit de ovariele follikels en met opvang van het follikelvocht in steriele tubes die worden afgesloten. Het risico van eventuele vaginale flora zal zeker niet worden aangetroffen of verhoogd in de lucht van de laboratoriumomgeving of in de gebruikte cultuurmedia.
 - b. De bewerking van een ejaculaat sperma voor intra-uteriene inseminatie, IVF of ICSI kan in minder stringente omgevingsomstandigheden uitgevoerd worden gezien humaan sperma inherent een niet-steriel lichaamsvocht is zowel bij collectie als na behandeling. Het risico van infectieoverdracht naar de ontvanger via in het laboratorium bewerkt sperma is veel lager dan via normale seksuele

activiteit van de ontvanger. Bovendien zullen de labobewerkingsmethodes nog pathogenen verwijderen.

- c. De uiteindelijke terugplaatsing van embryo's die onder steriele omstandigheden zijn gekweekt, gebeurt via een steriele katheter, hetgeen een verwaarloosbaar additioneel risico op infectie met zich meebrengt.

Algemeen is het infectierisico bij handelingen in een MBV laboratorium veel lager dan bij normale seksuele activiteit, m.a.w. natuurlijke conceptie houdt een veel groter infectierisico in dan conceptie via MBV technologieën.

3. Het is technisch niet mogelijk om het vereiste proces in een omgeving van klasse A uit te voeren (bv. als voor bepaalde apparatuur in de bewerkingsruimte speciale eisen gelden die niet geheel te verenigen zijn met klasse A), bijvoorbeeld:

- a. ICSI.
- b. Embryo biopsie.
- c. Zaadcelcollectie uit epididymaal of testiculair weefsel.

Deze handelingen worden uitgevoerd op een omgekeerde microscoop waarbij trilling dient te worden vermeden en dus die niet in een laminaire flow kan worden geplaatst.

De kwaliteit van de omgeving wordt minimaal jaarlijks en wanneer nodig gevalideerd.

Zowel het menselijk lichaamsmateriaal als de operator dienen beschermd te worden tegen contaminatie. Waar nodig, kan daarom een verticale laminaire luchtstroom aangewezen zijn.

B.4.1.3. Andere specificaties

De druk-, temperatuur- en vochtigheidsomstandigheden en ook die betreffende de kledij van het personeel wanneer ze de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal beïnvloeden, worden voor elke werkzone bepaald.

Deze parameters worden gecontroleerd en geregistreerd.

B.4.1.4. Toegang tot de lokalen

De toegang tot de verschillende werkzones wordt strikt beperkt tot de bevoegde personen.

B.4.2. Materiaal en uitrusting

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet over materiaal en uitrusting beschikken die aangepast zijn aan de handelingen waarvoor ze bestemd zijn, overeenkomstig de vereisten van de geldende kwaliteitsnorm.

Alle materieel en uitrustingen die de kwaliteit of de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal beïnvloeden, worden gedefinieerd en gevalideerd.

Zo nodig worden ze geïjkt.

Ze worden regelmatig gecontroleerd en hun onderhoud gebeurt conform de instructie van de fabrikant en/of die van het lastenkohier zoals opgesteld door de bank.

De parameters die de kwaliteit of de veiligheid van menselijk lichaamsmateriaal beïnvloeden (temperatuur, druk, partikeltelling, steriliteit...) worden vastgelegd, gecontroleerd en opgetekend.

De uitrusting beschikt eventueel over een alarmsysteem.

Na elke belangrijke herstelling of wijziging moet het kritisch materiaal of de uitrusting opnieuw gecontroleerd en gevalideerd worden vóór het weer in gebruik nemen.

B.4.3. Veiligheid en omgeving

B.4.3.1. Veiligheidsmaatregelen

Er moet worden gezorgd voor een veilige werkomgeving. Deze moet conform zijn met de arbeidswetgeving. Gegevens hieromtrent kunnen in de handleiding met procedures worden vermeld.

B.4.3.2. Afvalverwijdering

Resten van menselijk lichaamsmateriaal, afkomstig van de bewerking moeten volgens een specifieke procedure worden vernietigd. Deze procedure waarborgt de traceerbaarheid en streeft naar een minimaal risico voor het betrokken personeel en voor de omgeving, overeenkomstig de vigerende wetgeving en de gewestelijke of nationale beschikkingen betreffende de verwijdering van klinisch afval.

De verwijdering van verworpen weefsels volgt dezelfde procedure.

SECTIE C: DOSSIERBEHEER

C.1. ALGEMENE RICHTLIJNEN

C.1.1. Vereisten voor het dossier

Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet een systeem uitwerken waarbij elke stap in de procedures van donatie, donorselectie, wegneming, controle, preparatie, bewaren en distributie van menselijk lichaamsmateriaal waarvoor zij erkend is in een dossier wordt bijgehouden.

De beslissing van vrijgave (validatie met het oog op een implantatie bij de mens) wordt op basis van de gegevens uit dit dossier genomen.

Het dossier en de registers op papieren dragers moeten op leesbare en onuitwisbare wijze worden aangevuld.

Het dossier en de registers kunnen ook op een ander betrouwbaar systeem worden opgetekend zoals elektronisch of via microfilm. Indien de bank voor menselijk lichaamsmateriaal de gegevens over personen op geïnfomatiseerde wijze beheert dan moet een verklaring worden afgelegd bij de Commissie voor de Bescherming van het Privé-leven overeenkomstig de wet van 30 juni 1994 betreffende de bescherming van het privé-leven.

Wanneer relevante gegevens in het dossier worden opgetekend, moet de auteur kunnen worden geïdentificeerd en moet de datum van deze optekeningen kunnen worden bepaald.

Men zal voor de nodige veiligheid en confidentialiteit van de geregistreerde gegevens zorgen.

C.1.2. Beschikbaarheid voor inspectie

De dossiers moeten op elk ogenblik toegankelijk zijn voor de inspecties die door de bevoegde overheid worden georganiseerd. Toegang tot donoridentiteit en aanverwante gegevens is beperkt tot de bevoegde personen van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, doch zo nodig ook voor de inspecteurs.

C.1.3. Bewaarduur van dossiers

De gegevens over donoren, en menselijk lichaamsmateriaal moeten minstens 30 jaar na het klinische gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal of, indien van toepassing, na de vervaldatum van het menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van dezelfde donatie worden bewaard.

C.1.4. Traceerbaarheid

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich ervan dat de instelling, de firma of de geneesheer aan wie het menselijk lichaamsmateriaal wordt afgeleverd in staat is om de traceerbaarheid verder te waarborgen; dit wordt in een geschreven document, lijst of overeenkomst met duidelijke vermelding van de voorwaarden van traceerbaarheid.

Het dossier moet toelaten om de traceerbaarheid van het door de bank behandeld menselijk lichaamsmateriaal te waarborgen. De traceerbaarheid moet van de donor tot de ontvanger (of tot de verwijdering van het betrokken menselijk lichaamsmateriaal) en omgekeerd verzekerd worden. De traceerbaarheid van de donor tot en met de distributie valt onder de verantwoordelijkheid van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De traceerbaarheid vanaf de ontvangst van het menselijk lichaamsmateriaal tot en met het gebruik ervan kan daarentegen onder de verantwoordelijkheid van de instelling die het ontvangt, vallen.

De instelling die het lichaamsmateriaal ontvangt, moet onder andere het volgende bijhouden:

- de identificatie van het materiaal;
- de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die het materiaal afgeleverd heeft;
- de latere bestemming, vrijgave en implantatie bij een ontvanger of verwijdering;
- de identificatie van de ontvanger;
- de datum van implantatie.

De vereiste inzake traceerbaarheid is ook van toepassing op alle relevante gegevens betreffende bijkomende producten en materialen die in contact komen met dit menselijk lichaamsmateriaal.

De gegevens inzake traceerbaarheid moeten gedurende minstens 30 jaar kunnen worden bewaard dankzij een aangepast systeem.

Daarnaast moeten alle behandelingscycli door het Zorgprogramma uitgevoerd, voor zover van toepassing, ook geregistreerd worden bij het College van Geneesheren Reproductieve Geneeskunde, conform het KB van 15 februari 1999.

C.1.5. Correcties en/of wijzigingen

Er moet vermeden worden om correcties en/of wijzigingen aan te brengen in een dossier. Indien nodig gebeurt dit best op een geijkte manier. Er wordt aangeraden om de foutieve tekst met één enkele lijn door te halen, de correcties toe te voegen, deze te dagtekenen en te paraferen met leesbare initialen.

Het bijhouden van een geïnformatiseerd dossier impliceert het opstellen van een historiek met correcties en wijzigingen.

C.2. SAMENSTELLING VAN EEN DOSSIER

C.2.1. Inhoudelijke vereisten

C.2.1.1. Algemeen

Het dossier dat op de bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt bewaard, bevat inlichtingen en gegevens, voor zover ze relevant zijn, betreffende de donor en het verkrijgen van het menselijk bronmateriaal, de bewerking, de preservatie en het bewaren van het menselijk lichaamsmateriaal, de controles inzake virologische en microbiologische veiligheid en de distributie van het betrokken menselijk lichaamsmateriaal.

Alle relevante gegevens moeten ter beschikking staan van de implanterende chirurg, zonder echter inbreuk te maken op de confidentialiteit betreffende de donor.

C.2.1.2. Informatie betreffende de donor en het verkrijgen van menselijk lichaamsmateriaal

- Identificatie van de donor: Elke donatie zal voorzien worden van een uniek volgnummer binnen de bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Spermadonatie: elke spermadonatie heeft een unieke codering, de traceerbaarheid van opeenvolgende donaties wordt gegarandeerd door het toekennen van een volgnummer.

Eiceldonatie: wordt geregistreerd zoals medisch begeleide voortplanting. Aan iedere donatie- en acceptorcyclus wordt een uniek nationaal nummer toegekend (BELRAPnummer).

Bij medisch begeleide voortplanting worden eicellen en sperma verkregen die resulteren in een embryo dat wordt teruggeplaatst bij een ontvanger. Binnen een behandelingscyclus wordt een nationaal nummer toegekend dat toelaat om de embryo's en de oorspong van het sperma en de eicellen te identificeren. Aan dit registratienummer worden ook ingevroren embryo's gekoppeld die na afloop van de wettelijk vastgelegde bewaringstermijn kunnen worden gedoneerd.

- Geslacht en leeftijd van de donor;

- Type donor: levende donor - Niet van toepassing: overleden heart-beating donor, overleden non-heart-beating donor;

- Type donatie:

- 1) Partner donatie: bij een fertiliteitsbehandeling kunnen de wensouders gebruik maken van hun eigen materiaal, m.a.w. de donoren van eicellen en zaadcellen zijn partners van mekaar. Het gaat over eigen eicellen, eigen zaadcellen, eigen testiculair weefsel. Ovarieel weefsel wordt vandaag niet op deze wijze gebruikt.

- 2) Niet-partner donatie: bij een fertiliteitsbehandeling kunnen de wensouder(s) gebruik maken van donormateriaal, m.a.w. de donoren zijn GEEN partners van elkaar. Hier spreekt men over sperma donatie, eiceldonatie.
 - 3) Embryodonatie
 - 4) Ovarieel of testiculair weefsel kan eveneens afgenomen worden voor invulling van een kinderwens.
- Bewijs van informed consent (levende donor) of post mortem (cfr wet 06/07/2007);
 - Identificatie van het wegnemingcentrum en van de beheerder voor de donatie en de wegneming;
 - Medische en persoonlijke antecedenten van de donor (afwezigheid van uitsluitingscriteria); (cf. § D.3.3. "Uitsluitingscriteria van allogene donaties");
 - Doodsoorzaak: Niet van toepassing;
 - Resultaten van het klinisch onderzoek;
 - Datum en uur van stop van bloedsomloop (voor overleden donoren): Niet van toepassing;
 - Datum en uur van start van afkoeling van het lichaam (voor non-heart-beating donoren): Niet van toepassing;
 - Plaats, datum en uur van wegneming;
 - Beschrijving en identificatie van het weggenomen bronmateriaal;
 - Identificatie van de transportmedia.

C.2.1.3. Informatie betreffende de bewerking, de preservatie en de bewaring van menselijk lichaamsmateriaal

- Type bewerkt, gepreserveerd en/of bewaard menselijk lichaamsmateriaal;
- Kwantitatieve en kwalitatieve beschrijving van het bewerkt, gepreserveerd en/of bewaard menselijk lichaamsmateriaal;
- Datum en uur van elke stap van de bewerking en van de preservatie met identificatie van de verantwoordelijke personen voor deze stappen en identificatie van de gebruikte media en bijkomende producten (Lotnr. en vervaldatum);
- Status van het menselijk lichaamsmateriaal op alle bewerkings- en bewaringsstappen (quarantaine, vrijgegeven voor therapeutisch gebruik, gebruik voor onderzoek *in vitro*...);
- Gebruik van antibiotica, samenstelling van de antibiotica; indien van toepassing duur van de incubatie;
- Aard en hoeveelheid van het gebruikt medium voor de eindverpakking; indien van toepassing;

- Methodes en kwaliteitsoptekening betreffende de bewerking en de preservatie van menselijk lichaamsmateriaal;

1) Gegevens betreffende de bewerking (preparatie, cultuurtechniek, incubatie, chemische behandelingen...);

2) Gegevens betreffende de preservatie (cryopreservatie, verloop van de koelingscurve, lyofilisatie...);

3) Gegevens betreffende de technieken voor decontaminatie, sterilisatie en virale en/of bacteriële inactivatie;

- Resultaten van specifieke kwaliteitsonderzoeken afhankelijk van het type menselijk lichaamsmateriaal (HLA-typering, histologische resultaten, radiologische resultaten, cel- of weefselleefbaarheid...);

- Methodes en registraties betreffende de preservatie van menselijk lichaamsmateriaal; indien van toepassing:

1) Datum en uur van bewaring;

2) Bewaringsmethode;

3) Bewaringstemperatuur;

- Vervaldatum:

De wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten (art. 46, 63, 17, 34) voorziet in een wettelijke bewaartermijn van 5 jaar voor embryo's en 10 jaar voor gameten vanaf de dag van invriezen. Omwille van gegronde medische of bijzondere reden, kan deze bewaartermijn verlengd worden. In dit geval moet de overschrijding van deze bewaartermijn gemotiveerd en gedocumenteerd worden alsook het vrijgeven van dit menselijk lichaamsmateriaal.

Specifieke maatregelen moeten ook genomen worden om niet-geautoriseerd vrijgeven te vermijden.

- Identificatie van de weefsels en geprepareerde cellen: identificatiecode van de donatie + code product + splitsingscode (indien van toepassing) (cf. § D.6.3.2 "Identificatie van menselijk lichaamsmateriaal").

C.2.1.4. Informatie betreffende de controle op menselijk lichaamsmateriaal

- ABO groep, resus factor (indien relevant);

- Serologische resultaten (HIV 1&2, HBV, HCV, syfilis) voor partnerdonatie en bijkomend voor *Chlamydia* (NAT op een urinemonster) in geval van spermadonatie;

- Bijkomende serologische resultaten, indien nodig;

- Serumstaal in de serotheek (wenselijk): Niet van toepassing;

- Bacteriologische (aërobe en anaërobe) en mycologische resultaten van het ontvangen materiaal tijdens de bewerking en van het eindmateriaal, bijkomende microbiologische resultaten (mycobacterie) indien nodig (zie punt F.1.2.).

C.2.1.5. Informatie betreffende de eindbestemming van menselijk lichaamsmateriaal

- Datum van distributie of aflevering of vernietiging;
- Identificatie van de inrichting waar het menselijk lichaamsmateriaal gedistribueerd of afgeleverd wordt;
- In geval van aflevering stelt de bank een procedure op die toelaat om de optekening van de volgende informatie te waarborgen met het oog op de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal en de notificatie van ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen:
 - 1) Identificatie van de ontvanger (naam en geboortedatum);
 - 2) Identificatie van de transplantatiearts;
 - 3) Plaats en datum van implantatie;
 - 4) Reden van implantatie en/of type ingreep (toegevoegd in register);
- Klinische follow-up (eerste resultaten, complicaties en opmerkingen).

C.2.2. Vormgeving

Iedere bank voor menselijk lichaamsmateriaal is vrij een eigen vormgeving voor het dossier te kiezen. Bij het opstellen hiervan dient ervoor te worden gezorgd dat alle bovenvermelde gegevens in het dossier aan bod komen, welke de vormgeving en de organisatie ervan ook mogen zijn.

SECTIE D: VERKRIJGEN VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL: DONATIE, DONORENSCREENING EN WEGNEMING

D.1. ALGEMEEN

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet beschikken over een geschreven protocol betreffende de praktische organisatie van donorenscreening en wegneming.

Als hij de organisatie van donatie, screening en wegneming van weefsels of broncellen aan derden toevertrouwt dan moet een geschreven overeenkomst tussen de bank en deze derden worden opgesteld. Hierin worden onder andere beschreven het type menselijk lichaamsmateriaal dat moet worden verkregen evenals de te volgen protocollen.

Deze derden moeten hiervoor bevoegd zijn en over een aangepaste organisatie en bevoegde klinische teams beschikken om het verkrijgen en de wegneming van dit menselijk lichaamsmateriaal uit te voeren.

D.2. ETHISCHE BESCHIKKINGEN

De ethische beschikkingen worden door de wet betreffende de rechten van de patiënt en door de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten geregeld.

D.2.1. Uitdrukking van de toestemming van de donoren

Vooraleer er tot wegneming wordt overgegaan, moet men de uitdrukking van het informed consent (levende donor) bekomen.

D.2.1.1. Overleden donor

Niet van toepassing.

D.2.1.2. Levende donor

Bij levende donoren dient er een informed consent te worden bekomen.

Bij minderjarige of onbekwaam verklaarde meerderjarige donoren of donoren die niet in staat zijn hun rechten zelf uit te oefenen, moet de toelating van de ouders of van de voogd worden bekomen.

D.2.1.3. Documentatie betreffende de toestemming of de afwezigheid van verzet

Het bewijs van de toestemming of de afwezigheid van verzet moet in het donordossier worden gedocumenteerd.

Indien relevant moet ook worden vermeld voor welk type menselijk lichaamsmateriaal toestemming bekomen werd.

D.2.2. Anonimiteit

Wanneer gameten gebruikt worden voor een donatieprogramma, moet het geraadpleegde fertiliteitcentrum alle gegevens die zouden kunnen leiden tot de identificatie van de donor, ontoegankelijk maken. De niet-anonieme donatie berustend op de toestemming van de donor en de ontvanger(s) is toegestaan (Art. 57 van wet 6 juli 2007).

De donatie van overtallige embryo's geschiedt anoniem (Art. 22 van wet 6 juli 2007).

Als overtallige embryo's in een embryodonatieprogramma worden gebruikt, moet het geraadpleegde fertiliteitcentrum de anonimiteit van de donoren waarborgen door alle gegevens die zouden kunnen leiden tot hun identificatie ontoegankelijk te maken (Art. 28 van wet 6 juli 2007).

D.2.3. Kosteloosheid van de donatie

De donatie van menselijk lichaamsmateriaal is kosteloos.

Er mag nooit enige financiële of andere vergoeding gegeven worden voor een acte van donatie aan een levende donor. Voor alle donoren kan een eventuele vergoeding voor de opgelopen kosten worden aanvaard.

D.3. CRITERIA VOOR DONORENSELECTIE

D.3.1. Algemeen

De donorensselectiecriteria zijn gebaseerd op een analyse van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het desbetreffend menselijk lichaamsmateriaal. Indicatoren van deze risico's worden vastgesteld aan de hand van lichamelijk onderzoek, de medische anamnese en de gedragshistorie, biologische tests en zo nodig genetische tests en eventuele andere relevante onderzoeken.

De fertiliteitscentra zorgen voor grote transparantie van hun opties in verband met de toegankelijkheid van de behandeling; ze kunnen ten aanzien van de tot hen gerichte verzoeken een beroep doen op de gewetensclausule.

De fertiliteitscentra brengen de verzoeker(s) binnen een maand na de beslissing van de geraadpleegde arts op de hoogte van hun weigering om in te gaan op het verzoek.

Deze weigering gebeurt schriftelijk en bevat verplicht:

1° Hetzij de medische redenen voor de weigering;

2° Hetzij een verwijzing naar de gewetensclausule waarvan sprake is in het eerste lid van dit artikel;

3° Wanneer de verzoeker of de verzoekers dat wensen, het adres van een ander fertiliteitscentrum waartoe zij zich kunnen wenden (Art. 5 wet van 6 juli 2007).

De beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal zal regelmatig informeren naar de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad en van andere relevante instanties, betreffende de tijdelijke of definitieve uitsluitingsregels.

De beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal zal de uiteindelijke beslissing nemen met betrekking tot de aanvaardbaarheid van een potentiële donor.

D.3.2. Anamnese

Voor elke potentiële donor moeten anamnestiche gegevens vanuit verschillende relevante bronnen worden verzameld. Onder andere bij de behandelende arts en/of in het medisch dossier van de donor. Deze gegevens moeten in het donordossier worden opgenomen.

D.3.3. Uitsluitingscriteria van donaties

D.3.3.1. Overleden donoren

Niet van toepassing.

D.3.3.2. Levende donoren

D.3.3.2.1. Donatie voor allogeen gebruik

A) Niet-partner donatie

- Ziekte met een onbekende etiologie.

- Aanwezigheid of voorgeschiedenis van maligne aandoeningen met uitzondering van primair basaalcelcarcinoom, carcinoma in situ van de cervix uteri en enkele primaire tumoren van het centrale zenuwstelsel.

- Risico van overdracht van prionziekten. Dit risico betreft bijvoorbeeld de volgende personen:

- a) Personen bij wie de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of de variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob gediagnosticeerd is of die een familieanamnese van niet-iatrogene ziekte van Creutzfeldt-Jakob hebben;
- b) Personen met snelle progressieve dementie of degeneratieve ziekten van het zenuwstelsel, ook indien van onbekende oorsprong;
- c) Personen aan wie hormonen afkomstig van de humane hypofyse (bv. groeihormonen) zijn toegediend, die een hoornvlies-, sclera- of dura-matertransplantatie hebben ondergaan, en personen die ongedocumenteerde neurochirurgie hebben ondergaan (waarbij mogelijk dura mater is gebruikt);

Voor de variant Creutzfeldt-Jakob ziekte kunnen verdere voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen.

De specifieke voorzorgsmaatregelen voor het vCJD-agens:

Weefseldonatie door alle personen, die in Groot-Brittannië verbleven gedurende 6 maanden of langer tussen 1980 en 1996 (cumulatief), is uitgesloten.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot prionziekten:

Het preleveren van weefsel is uitgesloten bij:

- Potentiële donoren met bevestigde of waarschijnlijke overdraagbare spongiforme encefalopathie.
- Potentiële donoren met aanwezigheid of verdenking van een centraal neurologische degeneratieve aandoening, ook indien van ongekende origine.
- Potentiële donoren met familiale geschiedenis van familiale CJD, Gerstmann-Scheinker disease, fatale familiale insomnia.
- Potentiële donoren met een voorgeschiedenis van intracranieële heekunde (syn. craniotomie).
- Potentiële donoren die behandeld werden met uit menselijk hypofyseweefsel geëxtraheerd hormoon.
- Potentiële donoren die behandeld werden met implantatie van een oculaire weefselgreffe.
- Potentiële donoren die behandeld werden met implantatie van een dura mater allogreffe.
- Potentiële donoren die behandeld werden met implantatie van een tympano-ossiculaire allogreffe.

- Systemische infecties die op het tijdstip van donatie niet onder controle zijn, zoals bacteriële ziekten, systemische virale, fungale en parasitaire infecties en significante lokale infecties in het te doneren lichaamsmateriaal.

- Voorgeschiedenis, klinische aanwijzingen of positieve resultaten bevestigd door laboratoriumonderzoeken van een risico van overdracht van HIV, acute of chronische hepatitis B (behalve voor personen met een aangetoonde immunestatus), hepatitis C of HTLV I/II of bevestigde aanwezigheid van risicofactoren voor deze infecties.

- Voorgeschiedenis van chronische systemische auto-immuunziekte met mogelijk nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het uit te nemen weefsel of van bindweefselziekte met specifieke letsels van het betrokken lichaamsmateriaal.

Aanwijzingen dat de testuitslagen van bloedmonsters van de donor niet geldig zouden zijn als gevolg van hemodilutie, zoals beschreven in bijlage II, punt 2, indien geen bloedmonster beschikbaar is vóór de transfusie.

In geval van behandeling met immunosuppressiva moeten bijzondere maatregelen worden getroffen ten einde geldige resultaten te bekomen.

- Aanwijzingen voor andere risicofactoren voor overdraagbare ziekten op grond van een risicobeoordeling, met inachtneming van de reis- en blootstellingsanamnese van de donor en de lokale aanwezigheid van infectieziekten.

- Inname van of blootstelling aan een stof (bv. cyanide, lood, kwik, goud) die in een zodanige dosis aan de ontvanger kan worden doorgegeven dat diens gezondheid gevaar loopt.

- Recente vaccinatie met een levend verzwakt virus waarbij een risico van overdracht aanwezig wordt geacht.

- Transplantatie van een xenogreffe.

Afhankelijk van het te doneren menselijk lichaamsmateriaal worden eventueel nadere, specifieke uitsluitingcriteria vastgesteld, zoals:

- a) Zwangerschap;
- b) Borstvoeding.

De selectiecriteria voor levende donoren voor allogeen gebruik worden opgesteld en gedocumenteerd door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal (en de transplantatiearts in geval van rechtstreekse distributie aan de ontvanger), afhankelijk van het te doneren menselijk lichaamsmateriaal in kwestie en de lichamelijke toestand van de donor, diens medische en

sociale anamnese en de uitslagen van klinisch onderzoek en laboratoriumtests ter bepaling van de gezondheid van de donor.

B) Partner donatie

De voor de donor verantwoordelijke arts gaat op basis van de medische anamnese van de patiënt en de therapeutische indicaties na of de donatie gerechtvaardigd is en veilig voor de ontvanger en het (de) eventueel eruit voortkomende kind(eren), en documenteert dit.

In sommige medisch-ethische omstandigheden, kan de donatie tussen partners geweigerd worden conform de wet van 6 juli 2007.

D.3.3.2.2. Donatie voor autoloog gebruik

Indien de af-/uitgenomen weefsels of cellen zullen worden bewaard of gekweekt zijn dezelfde te verrichten biologische tests voorgeschreven als bij een allogene levende donor.

D.3.4. Klinisch onderzoek

Voor er gestart wordt met de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal dient men na te gaan of de donor geen afwijkingen vertoont die suggestief zijn voor uitsluitingcriteria, of sporen van infectie of trauma op de plaats van wegneming, welke de kwaliteit van het lichaamsmateriaal zouden kunnen schaden.

D.4. SEROLOGISCHE CONTROLE VOOR VIRUS- EN SYFILISVEILIGHEID

D.4.1. Algemeen

1. De gebruikte biologische tests zijn medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnose ofwel met CE label ofwel daartoe gevalideerd. Deze tests dienen te gebeuren in een hiertoe erkend laboratorium.
2. De biologische onderzoeken worden op een bloedmonster van de donor uitgevoerd.
3. Een bloedmonster dat een hemodilutie hoger dan 50% vertoont, wordt afgekeurd (behalve in geval van hiertoe gevalideerde onderzoekstechniek). Er wordt gebruik gemaakt van een algoritme om deze hemodilutie te evalueren.

D.4.2. Minimale vereisten inzake serologische tests

D.4.2.1. Autologe donaties

Indien het af-/uitgenomen menselijk lichaamsmateriaal zal worden bewaard of gekweekt, zijn dezelfde minimaal te verrichten biologische tests voorgeschreven als bij een allogene levende donor. Positieve testuitslagen hoeven geen beletsel te zijn om het menselijk lichaamsmateriaal of

daarvan afgeleide producten te bewaren, te bewerken en bij de donor terug te plaatsen, mits er adequate, geïsoleerde bewaarfaciliteiten zijn zodat risico's van kruisbesmetting van andere transplantaten, besmetting met onvoorziene ziekteverwekkers en verwisselingen uitgesloten zijn.

D.4.2.2. Donaties van voortplantingscellen

D.4.2.2.1. Minimale serologische vereisten

De minimale serologische vereisten zijn de volgende (zie bijlage III van de Richtlijn 2006/17/EG)

1. Partnerdonatie voor direct gebruik (niet bewerkt en niet bewaard)

In geval van partnerdonatie van geslachtscellen voor direct gebruik kunnen de donorselectiecriteria voor donors en de laboratoriumtests vervallen. Het betreft intra-vaginale of intra-cervicale inseminatie met partnersperma.

2. Partnerdonatie

Voor bewerkte en/of bewaarde geslachtscellen en geslachtscellen waaruit embryo's voor cryopreservatie zullen voortkomen, gelden de onderstaande criteria. Het betreft hier onder andere intra-uteriene inseminatie, IVF, ICSI.

2.1. De volgende biologische tests moeten worden uitgevoerd om het risico op kruisbesmetting te beoordelen: HIV 1 en 2, anti-HIV-1,2, hepatitis B, HBsAg, anti-HBc, hepatitis C, anti-HCV, syfilis. Indien het gaat om sperma dat voor intra-uteriene inseminatie wordt bewerkt en niet wordt opgeslagen en indien de weefselinstelling kan aantonen dat met het risico op kruisbesmetting en blootstelling van personeel rekening gehouden is door gebruik te maken van gevalideerde processen, kunnen de biologische tests komen te vervallen.

2.2. Indien de uitslagen van de tests op HIV 1 en 2, hepatitis B, hepatitis C of syfilis positief of niet beschikbaar zijn of indien bekend is dat aan de donor een infectierisico verbonden is, moet worden gezorgd voor een systeem voor afzonderlijke bewaring.

2.3. Er worden tests op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.

2.4. In bepaalde situaties kunnen verdere tests nodig zijn, afhankelijk van de reis- en blootstellingsanamnese van de donor en de kenmerken van de gedoneerde weefsels/cellen (bv. RhD, malaria, CMV, *T. cruzi*).

2.5. Positieve uitslagen hoeven geen beletsel te zijn voor partnerdonatie.

3. Donatie door een ander dan de partner

Voor het gebruik van geslachtscellen voor andere doeleinden dan partnerdonatie gelden de onderstaande criteria.

3.1. De donors worden geselecteerd op basis van hun leeftijd, gezondheid en medische anamnese aan de hand van een vragenlijst en een gesprek met een bevoegde, daartoe opgeleide gezondheidswerker. Deze beoordeling omvat alle relevante factoren die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitselcteren van personen wier donatie gevaarlijk zou kunnen zijn voor de gezondheid van anderen, zoals de eventuele overdracht van ziekten (bv. seksueel overdraagbare aandoeningen), of voor de eigen gezondheid (bv. superovulatie, sedatie, de risico's van de eicelafname of de psychologische gevolgen van het donorschap).

3.2. De donors moeten negatief reageren op tests op HIV 1 en 2, HCV, HBV en syfilis op een serum- of plasmamonster, overeenkomstig bijlage II, punt 1.1; daarnaast moeten spermadonors negatief reageren op een test op Chlamydia op een urinemonster getest met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT).

3.3. Er worden tests op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.

3.4. In bepaalde situaties kunnen verdere tests nodig zijn, afhankelijk van de anamnese van de donor en de kenmerken van de gedoneerde weefsels/cellen (bv. RhD, malaria, CMV, *T. cruzi*).

3.5. Er wordt een genetische screening uitgevoerd op autosomaal recessieve genen waarvan op grond van internationale wetenschappelijke gegevens bekend is dat zij in de etnische achtergrond van de donor voorkomen en er wordt een beoordeling gemaakt van het risico van overdracht van erfelijke aandoeningen waarvan bekend is dat zij in de familie voorkomen, nadat hiervoor toestemming is verleend. Er wordt volledige informatie verstrekt overeenkomstig de desbetreffende voorschriften in de lidstaten. De ontvanger wordt op volledige en begrijpelijke wijze voorgelicht over de desbetreffende risico's en de maatregelen die ter beperking daarvan zijn genomen.

Anti-HBc: als de HBs Ag test negatief is en de anti-HBc positief, wordt een anti-HBs bepaald. Is deze laatste test ook positief, dan kan men aannemen dat de donor hersteld is van een vroegere infectie en dat het weefsel bijgevolg kan worden gebruikt. In alle andere gevallen is toepassing in of op de mens niet toegelaten.

4. Algemene eisen voor het bepalen van biologische markers

4.1. De tests worden verricht door een gekwalificeerd laboratorium dat daartoe door de bevoegde autoriteit van de lidstaat is gemachtigd en dat, voorzover van toepassing, testkits gebruikt die van de CE-markering voorzien zijn. Het type test moet voor het beoogde doel gevalideerd zijn overeenkomstig de actuele stand van de wetenschap.

4.2. De biologische tests worden uitgevoerd op serum of plasma van de donor; zij mogen niet op andere vloeistoffen of secreta zoals kamervocht of glasvocht worden uitgevoerd, tenzij dat uit klinisch oogpunt gerechtvaardigd is, in welk geval een gevalideerde test voor een dergelijke vloeistof moet worden gebruikt.

4.3. Frequentie van afname van bloedmonsters voor biologische tests.

Bloedmonsters worden op het tijdstip van de donatie afgenomen. Dit wordt verder gespecificeerd voor partner en niet-partner donatie.

1. Partnerdonatie

De biologische tests moeten uitgevoerd worden ter gelegenheid van de eerste donatie in de bank en nadien elke zes maanden herhaald worden. Het gaat hier om repetitieve behandelingen binnen een beperkte tijdspanne. Bovendien lopen partners verscheidene risico's om elkaar te besmetten buiten de laboratoriumfaciliteiten.

2. Niet – partnerdonatie

Bij niet –partnerdonatie dienen de minimale biologische tests bij iedere donatie uitgevoerd te worden.

Bij verse eiceldonatie, moeten de biologische tests 3 weken vòòr en op de dag van donatie uitgevoerd worden. Gebruik van vers sperma is niet toegelaten.

Bij invriezen van eicellen en sperma moeten de biologische tests bij elke donatie uitgevoerd worden.

De stalen worden minimaal 180 dagen in quarantaine gehouden, waarna de tests opnieuw worden uitgevoerd. Indien het bloedmonster van de donor ook met behulp van de

nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT) wordt getest op HIV, HBV en HCV kan onderzoek van een tweede bloedmonster komen te vervallen.

D.4.3. Serotheek

Het is wenselijk om overgebleven serum in een serotheek op te slaan om de biologische tests te kunnen aanvullen indien dit nodig zou blijken in functie van de evolutie van de wetenschap. De afwezigheid van serotheek voor een donatie van lichaamsmateriaal vormt op zich geen reden van verwerping van dit lichaamsmateriaal.

D.4.4. Leeftijdsgrenzen

Zie wet van 6 juli 2007 alsook de van kracht zijnde nationale wetgeving (omzendbrieven van de bevoegde overheid).

D.5. PRELEVATIE

D.5.1. Wegneming bij overleden (heart-beating of non-beating) donoren

Niet van toepassing

D.5.2. Wegneming bij levende donoren

In geval van wegneming bij levende donoren moeten de procedures aangepast zijn aan het weggenomen lichaamsmateriaal en dient wegneming te gebeuren volgens de actueel gangbare technieken, zoals bijvoorbeeld:

- Eicelaspiratie gebeurt doorgaans onder echografisch geleide transvaginale ovariumpunctie of laparoscopie;
- Zaadcellen worden bekomen via masturbatie (eventueel buiten het ziekenhuis) of via een chirurgische ingreep uit epididymair of testiculair weefsel (TESE, PESA, FNA en MESA);
- Ovarieel weefsel wordt doorgaans bekomen via laparoscopie.

Maatregelen moeten worden genomen om de veiligheid van de levende donor te waarborgen en om de risico's van besmetting en van infectie door overdraagbare ziekten tot een minimum te herleiden.

D.5.3. Wegnemingdossier

Een wegnemingdossier moet voor elke donor worden samengesteld en worden overgemaakt aan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die op het ogenblik van de donatie het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal ontvangt.

Dit dossier bevat:

- De donoridentificatie;
- De gegevens vermeld in paragraaf "C.2.1.2. Informatie betreffende de donor en het verkrijgen van menselijk materiaal" van onderhavig document;
- De gegevens vermeld in paragraaf "D.2.1. Uitdrukking van de toestemming van de donor" van onderhavig document;
- De gegevens vermeld in paragraaf "D.3. Criteria voor donoreselectie" van onderhavig document;
- De identificatie van de oplossingen en gebruikt afname- en transportmedium;
- De identificatie van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal van bestemming;
- De identificatie van de preleverende persoon;
- De identificatie en de handtekening van de verantwoordelijke persoon voor de wegneming van het menselijke lichaamsmateriaal.

D.6. VERPAKKING EN TRANSPORT NAAR DE BANK VOOR MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

D.6.1. Verpakking

De verpakking van menselijk lichaamsmateriaal na wegneming heeft tot doel de risico's van contaminatie van het weggenomen lichaamsmateriaal en van de personen belast met zijn transport tot een minimum te herleiden en de nodige voorwaarden (temperatuur, ...) voor de kwalitatieve preservatie van dit menselijk lichaamsmateriaal te verzekeren.

Alle menselijk lichaamsmateriaal wordt zo snel mogelijk na de wegneming afzonderlijk ingepakt in een primaire steriele verpakking. Zo mogelijk gebruikt men een dubbele verpakking. Elk transport binnen een zelfde bank voor menselijk lichaamsmateriaal vereist niet noodzakelijk een secundaire verpakking.

Deze verpakking wordt vervolgens in een geschikte container geplaatst waarbij de bewaringsvoorwaarden van menselijk lichaamsmateriaal en een fysieke bescherming van dit weggenomen menselijk lichaamsmateriaal tijdens het transport verzekerd worden. Het is essentieel dat de container correct gesloten wordt en niet meer geopend tot het menselijk lichaamsmateriaal ontvangen wordt in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal van bestemming.

D.6.2. Transport

D.6.2.1 Transportmodaliteiten van weggenomen menselijk lichaamsmateriaal

De keuze van de transportwijze van weggenomen menselijk lichaamsmateriaal gebeurt volgens de algemene reglementeringen op het transport.

Het transport van het menselijk lichaamsmateriaal gebeurt volgens een gevalideerde procedure die de veiligheids- en bewaarcriteria die eigen zijn voor elk type menselijk lichaamsmateriaal eerbiedigt.

Indien de temperatuur tijdens het transport op een bepaalde waarde moet blijven, dient de controle op het behouden ervan op voorhand gevalideerd te worden.

De maximale transportduur kan in functie van het type van menselijk lichaamsmateriaal worden aangepast.

De plaats, datum en uur van vertrek en van aankomst, de verantwoordelijke voor het transport, de integriteit van de verpakking bij vertrek en aankomst, de referenties van de persoon die het menselijk lichaamsmateriaal ontvangt, moeten worden opgeschreven en in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden bewaard. Wat betreft het sperma dat thuis verkregen wordt, zijn de vereisten voor prelevatie en transport naar de bank geregeld door instructies die aan de betrokkenen overhandigd zijn en die in een procedure van de bank gespecificeerd zijn.

Elke transportactiviteit die in onderaanneming gebeurt, moet in een geschreven overeenkomst worden opgenomen.

Elk transport moet worden vergezeld van een transportdocument dat in het dossier wordt toegevoegd.

De bijgevoegde voor tests bestemde weefsel- en bloedmonsters dienen nauwkeurig geïdentificeerd te worden.

D.6.2.2. Etikettering van de primaire verpakking

Alle verpakkingen met menselijk lichaamsmateriaal worden op het tijdstip van de verkrijging geëtiketteerd.

De identificatie of codering van de donatie en het type weggenomen materiaal moeten noodzakelijk op de primaire verpakking worden vermeld. De overige informatie wordt op een afzonderlijk blad, dat bij de primaire verpakking wordt toegevoegd, vermeld.

De etikettering van de primaire verpakking moet het volgende vermelden:

- De identificatie of codering van de donatie;
- Het type weggenomen menselijk lichaamsmateriaal.

Ze vermeldt ook als de omvang van de primaire verpakking dit toelaat (zo niet wordt deze bijkomende informatie op een afzonderlijk blad vermeld dat bij de primaire verpakking wordt toegevoegd):

- De datum en uur van donatie;
- De eventuele waarschuwingen;
- De aard van het transportmedium, indien van toepassing;
- De vermelding “uitsluitend voor autoloog gebruik”, indien van toepassing;
- De identificatie van de aangeduide ontvanger, indien van toepassing.

D.6.2.3. Etikettering van de externe transportcontainer

De etikettering van de externe transportcontainer moet het volgende vermelden:

- De vermelding “WEEFSELS EN CELLEN VAN MENSELIJKE OORSPRONG”;
- De identificatie van de afzending instelling (adres en telefoonnummer);
- De identificatie van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal van bestemming (adres en telefoonnummer);
- De contactpersoon met zijn telefonische gegevens in geval van probleem tijdens het transport;
- Datum en uur van vertrek;
- De specificaties inzake voorwaarden voor transport en tijdelijke bewaring, indien van toepassing;
- De vermelding “NIET BESTRALEN” voor celproducten;
- De vermelding “BIOLOGISCH RISICO” bij gekend risico van infectie door een overdraagbare ziekte;
- De vermelding “UITSLUITEND VOOR AUTOLOOG GEBRUIK”, indien van toepassing;
- Specificatie van de bewaarcondities (bv niet invriezen).

D.6.3. Ontvangst van het weggenomen materiaal op de bank van menselijk lichaamsmateriaal

D.6.3.1. Controle van weggenomen materiaal bij de ontvangst

Bij hun ontvangst dienen het weggenomen materiaal evenals de menselijke monsters, onder andere bloedmonsters, en de documentatie die hierbij hoort, geïdentificeerd en gecontroleerd te worden.

De verpakking en het weggenomen materiaal evenals de menselijke monsters die hierbij horen, dienen nauwkeurig bekeken te worden om zich ervan te vergewissen dat de kwaliteit van het materiaal tijdens het transport niet aangetast werd.

De documenten die dit menselijke lichaamsmateriaal vergezellen, worden gecontroleerd om zich ervan te vergewissen dat ze alle relevante informatie bevatten betreffende de donatie en de wegneming (cf. § D.5.3 Wegneming dossier).

In afwachting van deze controles wordt het weggenomen materiaal in een specifieke ontvangstzone bewaard.

D.6.3.2. Identificatie van het menselijk lichaamsmateriaal

Ten laatste bij hun ontvangst krijgt het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal een unieke code met identificatie van de donatie. Deze code wordt vervolgens aangevuld om de verschillende weggenomen producten en de gevormde loten tijdens de verwerkings- en bewaarstappen te identificeren.

Deze code moet toelaten de traceerbaarheid te verzekeren evenals de formele en eenduidige identificatie van menselijk lichaamsmateriaal vanaf de donor tot de ontvanger en tijdens alle verwerkings-, bewaar- en distributiestappen.

Deze code dient vermeld te worden op de etikettering van de verpakking van het menselijk lichaamsmateriaal tijdens elke stap van verwerking en het bewaren evenals op alle documentatie omtrent dit menselijk lichaamsmateriaal.

Het etiket bevat minimum de volgende informatie:

- Uniek identificatienummer van de donatie (oorspronkelijke codificatie);
- Identificatie van bank van menselijk lichaamsmateriaal;
- Productidentificatie;
- Lotnummer, indien van toepassing.

In geval van IVF en IUI wordt nationaal één code per fertiliteitsbehandelingscyclus toegekend (BELRAP code nr), zowel voor partner donatie als voor niet-partnerdonatie. Deze code is dus identiek voor de producten van man en vrouw in het kader van de fertiliteitsbehandeling. Deze code stemt overeen met een meestercode. Binnen iedere bank kan nog een bank-specifieke code worden toegekend.

De traceerbaarheid is dus gewaarborgd.

In geval van niet- partnerdonaties moet een Europese unieke code worden toegekend van zover deze beschikbaar is.

SECTIE E: BEWERKING, BEWAREN EN OPSLAG VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL:

E.1. BEWERKING VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

E.1.1. Algemeen

Alle bewerkingsstappen gebeuren in welbepaalde omstandigheden die de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal en de veiligheid van het personeel waarborgen.

De bewerkingsmethodes omvatten de procedures zelf, het nodige materiaal, de preparatiemedia en de gebruikte bijkomende therapeutische producten evenals de uitgevoerde controles.

De vereisten met betrekking tot het personeel, de lokalen en het materiaal evenals die over het kwaliteitsbeheer, de controles en de documentatie werden in de vorige secties uiteengezet.

Elke bewerkingstap die in onderaanneming wordt uitgevoerd moet het voorwerp uitmaken van een schriftelijke overeenkomst (punt B.3).

E.1.2. Bewerkingsprocedures

De kritische bewerkingsprocedures zijn geïdentificeerd en gevalideerd. Ze mogen het menselijk lichaamsmateriaal niet klinisch onwerkzaam of schadelijk voor de ontvanger maken. De validatie kan worden gebaseerd op door de instelling zelf verrichte studies, op gegevens van gepubliceerde studies of, indien het gaat over gangbare bewerkingsprocedures, op een retrospectieve evaluatie van de klinische resultaten die bereikt zijn met door de bank van menselijk lichaamsmateriaal geleverde weefsels of cellen.

Voor elk type van menselijk lichaamsmateriaal moeten de gevalideerde bewerkingsprocedures het voorwerp uitmaken van schriftelijke standaard praktijkvoorschriften (SOP) waarin de chronologie van de stappen wordt gepreciseerd en die de veiligheids- en bewerkingscriteria eerbiedigen die eigen zijn voor elk type van menselijk lichaamsmateriaal.

Indien een procedure een belangrijke invloed heeft op het product of op een kritische fase van de bewerking en ze niet in deze normen is opgenomen of ervan afwijkt, kan deze nochtans door een bank van menselijk lichaamsmateriaal worden toegepast. In dit geval moet de procedure gevalideerd worden zodat de veiligheids- en bewaarcriteria die eigen zijn voor het behandeld lichaamsmateriaal geëerbiedigd worden. De procedure moet berusten op een evaluatie van de gegevens en studies eigen aan de bank of op relevante gegevens van de medische literatuur. Deze bewerkingsprocedures moeten op voorhand aan de bevoegde overheid worden genotificeerd.

Elke wijziging van de bewerkingsprocedures van menselijk lichaamsmateriaal die een invloed kan hebben op de kwaliteit of de veiligheid van het desbetreffende lichaamsmateriaal moet gedocumenteerd en gevalideerd worden. Ze moet bovendien vóór de toepassing ervan aan de bevoegde overheid worden genotificeerd.

Elke operatie waarbij de verpakking van menselijk lichaamsmateriaal tijdens een bewerkingsstap moet worden geopend, moet plaatsvinden in een zone met specifieke luchtkwaliteit die aangepast is voor de bewerkingsprocedure van het desbetreffende lichaamsmateriaal.

E.1.2.1. Bewerking van menselijk lichaamsmateriaal

De bewerkingsprocedures moeten in gevalideerd schriftelijke standaard praktijkvoorschriften (SOP) beschreven worden op basis van de huidige stand van de wetenschap.

E.1.2.2. Decontaminatie van menselijk lichaamsmateriaal

Niet van toepassing.

E.1.2.3. Sterilisatie van menselijk lichaamsmateriaal

Niet van toepassing.

E.1.2.4. Virusinactivatie

Niet van toepassing.

E.1.2.5. Inactivatie ten opzichte van prionen

Niet van toepassing.

E.1.3. Bewerkingsmedia en bijkomende therapeutische producten

Indien specifieke media die in contact komen met het menselijk lichaamsmateriaal tijdens hun bewerking worden aangewend of indien bijkomende therapeutische producten aan het menselijk lichaamsmateriaal worden toegevoegd, moeten de keuze van deze media en producten, hun kenmerken, hun oorsprong en hun controle, de aseptie- en etiketteringregels in schriftelijke standaard praktijkvoorschriften (SOP) worden vastgelegd.

E.1.4. Pooling of batchvorming

Niet van toepassing.

E.1.5. Controle op menselijk lichaamsmateriaal tijdens hun bewerking

De bewerkingsprocedures worden op bepaalde tijden kritisch geëvalueerd om na te gaan of zij nog steeds de beoogde resultaten opleveren.

Niet-conforme producten moeten worden geïdentificeerd en gescheiden worden gehouden van conforme producten.

De behandeling van niet-conforme producten moet het voorwerp uitmaken van een specifieke beslissingsprocedure vanwege de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in overleg met de behandelende arts.

E.1.6. Maximale wachttijd vóór de bewerking en het bewaren

Teneinde de kwaliteit van menselijk lichaamsmateriaal te waarborgen, is het essentieel om de bewerking en het bewaren te laten gebeuren zoals aanbevolen volgens de actuele medisch-wetenschappelijke inzichten en technieken.

E.2. BEWAREN, OPSLAG VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

E.2.1. Algemeen

Alle bewarings- en opslagstappen gebeuren in welbepaalde omstandigheden die de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal en de veiligheid van het personeel waarborgen.

De bewarings- en opslagmethodes omvatten de bewerkingsprocedure zelf, het nodige materiaal, de preparatiemedia en de gebruikte bijkomende therapeutische producten evenals de uitgevoerde controles.

De vereisten met betrekking tot het personeel, de lokalen en het materiaal evenals die over het kwaliteitsbeheer, de controles en de documentatie werden in de vorige secties uiteengezet.

Elke bewaringsactiviteit die in onderaanneming wordt uitgevoerd moet het voorwerp uitmaken van een schriftelijke overeenkomst.

De toestellen bestemd voor de opslag bevinden zich bij voorkeur in een afzonderlijk lokaal waarvan de toegang gecontroleerd wordt en aan bevoegde personen voorbehouden wordt. Indien sommige van deze toestellen zich niet in een afzonderlijk lokaal bevinden, zal een controlesysteem van geïndividualiseerde toegang per toestel worden voorzien.

De opslagtoestellen moeten worden uitgerust met een meting-, registratie en alarmsysteem voor alle kritische parameters, met name de temperatuur, het niveau vloeibare stikstof en eventueel gekoppeld aan een tele-alarm. De registraties zullen bij de periodieke inspecties ter beschikking staan.

E.2.2. Bewaar- en opslagprocedures

De schriftelijke standaard praktijkvoorschriften (SOP) voor de bewaarprocedures moeten namelijk bepalen binnen welke temperatuurgrenzen het specifiek menselijk lichaamsmateriaal moet worden bewaard. De tijdslimieten tijdens welke dit op een bepaalde temperatuur mag worden bewaard, dienen ook vermeld te worden (als meerdere bewaartemperaturen mogelijk zijn).

E.2.2.1. Het bewaren en opslag bij + 31 °C

Niet van toepassing.

E.2.2.2. Het bewaren en opslag bij + 4°C

Niet van toepassing.

E.2.2.3. Cryoconservatie tussen - 40°C en - 80°C

Niet van toepassing.

E.2.2.4. Cryoconservatie in vloeibare of gasvormige stikstof

Het bewaren en het opslaan door cryopreservatie zijn mogelijk zowel in vloeibare als in gasvormige stikstof voor zover een gevalideerd protocol in de bank aanwezig is.

In verband met de donaties die een mogelijke besmetting inhouden, moeten veiligheidsmaatregelen in de bank worden bepaald om elke contaminatie te vermijden (bijvoorbeeld door gebruik van “*high security straws*” of afzonderlijke bewaarvaten).

E.2.2.5. Glycerolisatie

Niet van toepassing.

E.2.2.6. Lyofilisatie en dehydratie

Niet van toepassing.

E.2.2.7. Andere bewaar- en opslagprocedures

Niet van toepassing.

E.2.3. Bewaarmedia en bijkomende therapeutische producten

Indien specifieke media die in contact komen met het menselijk lichaamsmateriaal tijdens de bewaringsprocedures worden aangewend of indien bijkomende therapeutische producten aan het menselijk lichaamsmateriaal worden toegevoegd, moeten de keuze van deze media en producten, hun kenmerken, hun oorsprong en hun controle, de aseptie- en etiketteringregels in schriftelijke standaard praktijkvoorschriften worden vastgelegd.

Bij het aanwenden ervan worden de oorsprong, het lotnummer en de vervaldatum van deze media en bijkomende therapeutische producten in de documentatie van de desbetreffende bewerkingsstappen vermeld.

E.2.4. Controle op menselijk lichaamsmateriaal tijdens de bewaringsprocedures

De bewaringsprocedures worden op bepaalde intervallen kritisch geëvalueerd om na te gaan of zij steeds de beoogde resultaten opleveren.

Niet-conforme producten moeten worden geïdentificeerd en gescheiden worden gehouden van conforme producten.

De behandeling van niet-conforme producten moet het voorwerp uitmaken van een specifieke beslissingsprocedure vanwege de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal.

E.2.5. Verpakking of primaire eindverpakking

E.2.5.1. Fysische eigenschappen

De verpakking moet van die aard zijn dat ze weerstand biedt tegen de toegepaste bewerkingstechnieken, de bewaaromstandigheden en wordt gevalideerd voor het desbetreffende doel.

E.2.5.2. Integriteit, non-toxiciteit en steriliteit

De gameten, embryo's en testiculaire of ovariële weefsels worden opgeslagen in rietjes of in vials die geschikt zijn voor hun toepassing.

Een enkele primaire verpakking wordt toegestaan op voorwaarde dat de weerstand van de buisjes aan uiterste omstandigheden (ondoordringbaarheid van het buisje) in functie van de invries- en ontdooiingsprotocollen gevalideerd wordt.

Een voorgestelde veiligheidsvorm is het gebruik van het gevalideerde gesloten opslagsysteem, zoals bvb "*high security straws*".

E.2.5.3. Etikettering van de primaire eindverpakking van menselijk lichaamsmateriaal

Op de primaire eindverpakking van het menselijk lichaamsmateriaal worden MINIMUM vermeld:

- De identificatie van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal;
- De identificatie van het weefsel, identificatienummer van de donatie, type weefsels of cellen en, indien van toepassing, het lotnummer;
- De vervaldatum (zie punt C.2.1.3).

Indien van toepassing moet ook worden aangebracht:

- De vermelding "AUTOLOOG GEBRUIK" en de identificatie van de ontvanger in geval van autologe donatie;
- De identificatie van de ontvanger in geval van gerichte donatie.

E.2.6. Het bewaren en quarantaine

E.2.6.1. Quarantaine zones

Het materiaal dat in quarantaine is, moet apart bewaard worden om zodoende het weefsel in quarantaine te kunnen identificeren en elke kruiscontaminatie te vermijden.

Veiligheidsmaatregelen moeten in de bank worden opgesteld om elke besmetting van nog niet vrijgegeven menselijk lichaamsmateriaal te vermijden (afzonderlijke opslag bijvoorbeeld door gebruik van “*high security straws*” of afzonderlijke bewaarvaten).

E.2.6.2. Redenen voor quarantaine

Reproductieve weefsels of cellen moeten in quarantaine worden gebracht wanneer men nog niet over de vereiste laboratorium resultaten beschikt om deze vrij te geven of af te keuren.

Het menselijk lichaamsmateriaal dat ongebruikt terugkomt, moet gescheiden bewaard worden in afwachting van een beslissing over het al dan niet opnieuw opnemen in de voorraad. Een gedocumenteerd systeem op basis van precieze criteria moet worden voorzien voor de behandeling en het opnieuw in voorraad nemen van dit menselijk lichaamsmateriaal.

E.2.7. Afgekeurd menselijk lichaamsmateriaal

De cellen en weefsels die om één of andere reden afgekeurd werden, moeten gescheiden van alle andere weefsels bewaard en vernietigd worden volgens de voorziene procedure voor het opruimen van menselijk biologisch afval.

Ze kunnen echter gescheiden bewaard worden en duidelijk gemerkt, zodat hun gebruik voor menselijke toepassing niet mogelijk is als:

- Ze onontbeerlijk zijn als controlemateriaal bij de preparatie van bepaalde weefsels (bv. controleweefsel tijdens cryobewaring); dit wordt dan expliciet vermeld in het procedurehandboek;
- Ze noodzakelijk zijn voor de interne controle door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal van de kwaliteit van de desbetreffende weefsels; dit wordt dan in het dossier van het geweigerde weefsel vermeld;
- Ze noodzakelijk zijn voor wetenschappelijk onderzoek. De toestemming van de donor is vereist voor dit specifiek gebruik en het onderzoeksprotocol moet dan goedgekeurd zijn door een erkend ethisch comité dat de gebruiksbeperkingen ervan bepaalt.

SECTIE F: SECURISATIE VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

F.1. MICROBIOLOGISCHE VEILIGHEID VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

F.1.1. Algemeen principe

De microbiologische veiligheid van menselijk lichaamsmateriaal berust voornamelijk op:

- De donorselectie en de afwezigheid van initiële contaminatie;
- Het beheer van en de controle op de contaminatiefactoren tijdens het hele proces;
- De gevalideerde modaliteiten voor decontaminatie, sterilisatie of inactivatie tijdens de bewerking van weefsels en cellen;
- De microbiologische controles, uitgevoerd tijdens verschillende momenten van het proces, indien van toepassing.

F.1.2. Microbiologische tests

Deze microbiologische tests betreffen aërobe en anaërobe kiemen evenals schimmels. Als er risicofactoren voor aanwezig zijn, is het wenselijk bijkomende tests uit te voeren voor de opsporing van mycobacteriën.

Ze moeten voornamelijk worden uitgevoerd op:

- Bron- of binnenkomend materiaal (eventueel);
- Materiaal onmiddellijk vóór de finale verpakking ervan;
- En, indien van toepassing, na een decontaminatiestap (eventueel).

Systematische microbiologische controle op sperma of eicellen gedurende een vruchtbaarheidsbehandeling is niet relevant.

De systematische visuele controle moet echter worden uitgevoerd en gedocumenteerd.

Bij een vermoeden van contaminatie worden microbiologische controles uitgevoerd om de contaminatie al dan niet te bevestigen.

In geval van vermoede of bestaande contaminatie brengt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal de implanterende arts ervan op de hoogte en beslist in overleg met deze laatste het weefsel al dan niet vrij te geven.

F.1.3. Modaliteiten voor de microbiologische securisatie

De microbiologische veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal wordt door het gebruiken van antibiotica gemaximaliseerd.

F.2. VIROLOGISCHE VEILIGHEID EN VEILIGHEID INZAKE SYFILIS VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

F.2.1. Algemeen principe

De virologische veiligheid en de veiligheid inzake syfilis van menselijk lichaamsmateriaal berust voornamelijk op:

- De donorselectie en de afwezigheid van initiële contaminatie;
- De virologische controles uitgevoerd op het ogenblik van de donatie;
- De modaliteiten voor virusinactivatie (Niet van toepassing).

F.2.2. Serologische controles

Deze serologische controles worden beschreven in paragraaf:

“D.4.2.3. Minimale vereisten inzake serologische tests”

F.2.3. Modaliteiten voor virusinactivatie

Niet van toepassing.

F.3. VEILIGHEID TEN OPZICHTE VAN PRIONEN VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

Niet van toepassing.

SECTIE G: VRIJGAVE VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

G.1. DEFINITIE EN ELEMENTEN VOOR DE VRIJGAVE VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

De vrijgave is afhankelijk van het vaststellen van het bewijs van de conformiteit van menselijk lichaamsmateriaal met de reglementaire en ethische vereisten evenals met de vereiste specificaties inzake kwaliteit en veiligheid namelijk voor wat betreft:

- De toestemming en de kosteloosheid van de donatie;
- De criteria inzake betrouwbaarheid van de gegevens en, indien van toepassing, de anonimiteit van de donor;
- De klinische en biologische selectiecriteria van de donor;
- De serologische controles;
- De virusinactivatie van menselijk lichaamsmateriaal, indien van toepassing;
- De microbiologische controle van menselijk lichaamsmateriaal;
- De kwaliteitscriteria van menselijk lichaamsmateriaal;
- De conformiteit van de documentatie en de controles bij de verschillende handelingen.

Bij de vrijgave van het desbetreffend menselijk lichaamsmateriaal houdt de quarantaine op. Weefsels en cellen mogen dan gedistribueerd worden.

G.2. VRIJGAVEPROCEDURE VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

De vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal valt onder de verantwoordelijkheid van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal.

De vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal wordt bevestigd door een document, getekend door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal. Dit document vermeldt alle specifieke vrijgave-elementen van menselijk lichaamsmateriaal zoals opgenomen in de vorige paragraaf.

Dit vrijgavedocument is een onderdeel van het vrijgavedossier.

SECTIE H: DISTRIBUTIE, IN- EN UITVOER VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

H.1. DISTRIBUTIE VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

H.1.1. Algemeen principe

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal treft alle maatregelen om aan de volgende vereisten te kunnen beantwoorden: anonimiteit van de donor (indien van toepassing), traceerbaarheid, meldingsplicht aan de bevoegde overheden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en eventuele terugroepingsmaatregelen.

De distributie gebeurt op voorschrift van de arts verantwoordelijk voor de implantatie of op aanvraag van een erkende instelling.

Indien van toepassing worden de distributiemodaliteiten van menselijk lichaamsmateriaal in een schriftelijke overeenkomst opgenomen waarin de verantwoordelijkheden en verbintenissen van elke partij worden beschreven. Deze overeenkomst wordt aan de bevoegde overheid overgemaakt.

H.1.2. Transport van menselijk lichaamsmateriaal

H.1.2.1. Voorwaarden voor het transport van lichaamsmateriaal

Het transport van menselijk lichaamsmateriaal gebeurt onder voorwaarden die de veiligheid en het bewaren, eigen aan het type menselijk lichaamsmateriaal, verzekeren.

Wanneer de temperatuur gedurende het transport op een constante waarde boven of onder een bepaalde drempel moet worden gehandhaafd, maakt de controle ervan het voorwerp uit van een voorafgaande kwalificatie en validatie.

De maximale duur van het transport kan verschillend zijn in functie van het type van menselijk lichaamsmateriaal.

De plaats, de datum en uur van vertrek en aankomst, de verantwoordelijke voor het transport, de integriteit van de verpakking bij vertrek en aankomst, de referenties van de persoon die het menselijk lichaamsmateriaal ontvangt, moeten geregistreerd worden en ter beschikking blijven van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

H.1.2.2. Etiketgeving van de primaire eindverpakking

Op de primaire eindverpakking van menselijk lichaamsmateriaal worden MINIMUM vermeld:

- De identificatie van de bank voor lichaamsmateriaal;
- De identificatie van het menselijk lichaamsmateriaal, identificatienummer van de donatie, type menselijk lichaamsmateriaal en indien van toepassing het lotnummer;
- De vervaldatum (zie punt C.2.1.3.).

Indien van toepassing moeten ook worden aangebracht:

- De vermelding "AUTOLOOG GEBRUIK" en de identificatie van de ontvanger in geval van autologe donatie;
- De identificatie van de ontvanger in geval van rechtstreekse donatie.

H.1.2.3. Etiketgeving van de externe transportcontainer

Op de etiketgeving van de externe transportcontainer moeten worden aangebracht:

- De vermelding "WEEFSELS / CELLEN VAN MENSELIJKE OORSPRONG";
- De identificatie van de afzender (instelling, adres en telefoonnummer);
- De identificatie van de bestemming (instelling, adres en telefoonnummer);
- De datum en uur van vertrek;
- De specificaties met betrekking tot de voorwaarden bij het transport en de tijdelijke opslag, indien van toepassing;
- De vermelding "NIET BESTRALEN" voor cellulaire producten;
- De aanbevelingen inzake transportvoorwaarden van deze container.

H.1.3. Begeleidend dossier van lichaamsmateriaal

Naast de informatie vermeld op de etiketgeving van de verzending wordt menselijk lichaamsmateriaal bij zijn distributie steeds vergezeld van een bijsluiter met relevante gegevens omtrent het lichaamsmateriaal of onontbeerlijke gegevens voor hun gebruik.

Deze documentatie omvat voornamelijk de gegevens betreffende:

- De distributiedatum van menselijk lichaamsmateriaal;
- De vrijgave;
- De omschrijving van het desbetreffende menselijke lichaamsmateriaal (kwantitatieve gegevens, morfologische gegevens, functionele gegevens);
- De gegevens omtrent de virale veiligheid;
- De gegevens omtrent de microbiologische veiligheid;
- De samenstelling van het bewaarmedium en eventuele aanwezigheid van een potentieel toxisch residu (antibiotica, ethyleenoxide...);
- De aanbevelingen voor eventuele voorlopige opslag;

- De gebruiksaanwijzingen (opening van de verpakking, ontdooiing en/of reconstitutie, bewerking van menselijk lichaamsmateriaal...);
- De omstandigheden en de maximale bewaartermijn na opening van de verpakking.

Dit dossier omvat eveneens een informatieformulier dat moet worden ingevuld en teruggestuurd naar de bank na implantatie en waarin nuttige informatie wordt vermeld, onder andere over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die tijdens de implantatie werden waargenomen.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal oordeelt zelf over de vormgeving van dit dossier. Het kan uit één of meerdere documenten bestaan.

Deze documentatie is bestemd voor de implanterende arts en moet ook in het patiëntendossier van de ontvanger worden bijgehouden.

H.2. IN- EN UITVOER VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

In- en/of uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal zijn de verantwoordelijkheid van de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Hij treft alle onontbeerlijke maatregelen, onder andere in verband met de vereisten inzake traceerbaarheid.

In- en uitvoer zijn enkel toegelaten voor prelevatie- en/of implantatiegeneesheren, bank voor menselijk lichaamsmateriaal, instellingen die een toelating hebben voor het wegnemen, bewerken, opslaan, distribueren en/of implanteren van menselijk lichaamsmateriaal in het andere land en die aan ethische normen en kwaliteits- en veiligheidsvereisten beantwoorden die gelijkwaardig zijn met die van toepassing in België.

De ethische normen, de kwaliteits- en veiligheidsvereisten en de specifieke reglementaire beschikkingen die van toepassing zijn in België en in het andere land moeten strikt nageleefd worden. Rekening houdend met de talrijke uiteenlopende reglementeringen in de verschillende landen zal de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal een beroep kunnen doen op een uitzonderlijke vrijgaveprocedure die hij zal rechtvaardigen.

Indien dit relevant is, moet een zeker evenwicht in de uitwisselingen worden gezocht om de wettige belangen inzake volksgezondheid in België en in de andere landen niet te benadelen.

De in- en/of uitvoermodaliteiten van menselijk lichaamsmateriaal moeten worden opgenomen in een document dat de verantwoordelijkheden en verbintenissen van elke partij omschrijft. Dit document wordt aan de bevoegde overheid overgemaakt.

H.3. TERUGROEPING EN TERUGKEER VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

H.3.1. Terugroeping van weefsels en cellen

Bij tijdelijke opslag in afwachting van een implantatie of bij het in depot geven van menselijk lichaamsmateriaal buiten de bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet een terugroepingprocedure worden opgesteld. Deze moet toelaten nog niet geïmplantéerd menselijk lichaamsmateriaal zo snel mogelijk naar de bank terug te roepen in geval van notificatie van voorvallen die de kwaliteit of de veiligheid van menselijk lichaamsmateriaal kunnen beïnvloeden.

H.3.2. Terugkeer van (niet gebruikt) menselijk lichaamsmateriaal

Als niet gebruikte cellen en weefsels worden teruggestuurd, kunnen ze slechts opnieuw voor implantatie vrijgegeven worden als bewezen kan worden dat de vereiste voorwaarden (bv. minimumtemperatuur) op elk ogenblik gewaarborgd bleven. De beslissing hieromtrent behoort tot de bevoegdheid van de beheerder. Informatie omtrent de terugkeer van het menselijk lichaamsmateriaal evenals de voorwaarden voor het opnieuw ter beschikking stellen voor vrijgave worden in het dossier genoteerd.

SECTIE I: IMPLANTATIE EN OPVOLGING VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

I.1. VEREISTE GEGEVENS BETREFFENDE DE IMPLANTATIE EN DE ONTVANGER

De volgende minimale gegevens dienen door de verzorgingsinstelling en/of de bank voor menselijk lichaamsmateriaal bijgehouden te worden:

- Naam en geboortedatum van de ontvanger;
- Plaats, datum, type ingreep en/of indicatie tot implantatie;
- Naam van de verantwoordelijke geneesheer voor de implantatie;
- Nevenwerkingen, ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen en/of problemen ten gevolge van de implantatie.

I.2. GEGEVENS BETREFFENDE DE OPVOLGING VAN DE IMPLANTATIE

I.2.1. Klinische opvolging van de ontvanger

Het is wenselijk bijkomende gegevens in te zamelen betreffende de klinische opvolging van de ontvanger. Deze gegevens kunnen nuttig zijn in het kader van een retrospectieve evaluatie van de klinische resultaten voor menselijk lichaamsmateriaal die door de bank werden vrijgegeven. Ze kunnen bijgevolg één van de onontbeerlijke elementen zijn voor de validatie en de evaluatie van de procedures inzake bewerking, bewaren en opslag van de bank voor dit menselijk lichaamsmateriaal.

I.2.2. Nevenwerkingen, ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen

De nevenwerkingen, ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die aan de kwaliteit of de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal kunnen worden toegeschreven, moeten door de beheerder van de bank nagegaan en geëvalueerd worden.

Als ze relevant blijken, onder andere in geval van overdracht van ziekte of infectie door dit menselijk lichaamsmateriaal, moeten de nodige maatregelen worden getroffen, namelijk:

- De onmiddellijke melding van de ernstige bijwerkingen aan de bevoegde overheid;
- De maatregelen inherent aan de vereisten inzake traceerbaarheid (informatie van de implantatiecentra en van de wegnemingcentra, indien van toepassing);
- De terugroeping van het reeds gedistribueerde en nog niet gebruikte menselijk lichaamsmateriaal;
- De stopzetting van de distributie van alle overblijvende betrokken menselijk lichaamsmateriaal en terugroeping van dat welk voorlopig wordt opgeslagen of in depot is gegeven;
- De onmiddellijke isolatiemaatregelen van het menselijk lichaamsmateriaal;

- De evaluatie van de te verwachten oorzaken tijdens de procedure en invoering van corrigerende en/of preventieve maatregelen indien van toepassing;
- Opvolging en verslag van de getroffen maatregelen voor de bevoegde overheid.

Deze maatregelen worden opgenomen in een schriftelijke procedure van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

I.2.3. Melding van de ernstige ongewenste bijwerkingen

Geneesheren en instellingen verantwoordelijk voor de toepassing van menselijk lichaamsmateriaal moeten de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal onverwijld inlichten over ernstige ongewenste bijwerkingen die ze tijdens of na de klinische toepassing ervan of bij de levende donor van het menselijk lichaamsmateriaal vaststellen. Onder meer de datum en plaats van de toepassing, de datum van de vermoede ernstige bijwerking, het betrokken weefsel, de betrokken ontvanger, de aard van de bijwerking dienen meegedeeld te worden.

Onverwijld dient de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal aan de bevoegde autoriteit de vermoede ernstige bijwerking te melden. De beheerder van de bank dient ook onverwijld de conclusies van het onderzoek naar de oorzaak en de gevolgen van de bijwerking alsook van de genomen corrigerende maatregelen te melden. Er wordt ook meegedeeld welke acties er ondernomen werden met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat reeds voor menselijke toepassing gedistribueerd werd.

De beheerder van de bank zal voor de meldingen gebruik maken van de formulieren die de bevoegde overheid ter beschikking stelt.

I.2.4. Notificatie van ernstige ongewenste voorvallen

Geneesheren en instellingen verantwoordelijk voor de toepassing van menselijk lichaamsmateriaal moeten de beheerder van de bank onverwijld inlichten over ieder ernstig ongewenst voorval dat van invloed kan zijn op de kwaliteit en/of veiligheid van menselijk lichaamsmateriaal.

De beheerder van de bank is wettelijk verplicht de bevoegde overheid onverwijld in te lichten over elk ernstig ongewenst voorval bij de wegneming, in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal (verkrijging, testen, vervoer, bewerking, bewaren, distributie, enz.) of in de instelling waar menselijk lichaamsmateriaal toegepast wordt en dat van invloed kan zijn op de kwaliteit en/of veiligheid van de weefsels of cellen en waarvan hij op de hoogte zou zijn.

Onverwijld dient de beheerder van de bank aan de bevoegde overheid de conclusies van het onderzoek naar de oorzaak en de gevolgen van het voorval alsook van de genomen corrigerende maatregelen mede te delen.

Hiervoor zal de beheerder van de bank gebruik maken van de formulieren die de bevoegde overheid ter beschikking stelt.

SECTIE J: REFERENTIES

CE-Commission Européenne. Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la Directive 2004/23/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 Mars 2004 concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et cellules d'origine humaine. 2006.

CE-Commission Européenne. Directive 2006/86/CE de la Commission portant application de la Directive 2004/23/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 Mars 2004 concernant certaines exigences techniques relatives à la transformation, la conservation et le stockage de tissus et de cellules humains: 2006

COE - Council of Europe. Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine. 1978.

COE - Council of Europe. Recommendation N° R (94) 1 on human tissue banks: 1994.

COE - Council of Europe. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine. Oviedo: 1997.

COE - Council of Europe. Standardisation of organ screening to prevent transmission of neoplastic diseases,. Strasbourg: 1997.

COE - Council of Europe. State of the art report on serological screening methods for the most relevant microbiological diseases of organ and tissue donors, SP-PB(96)21-E. Strasbourg: 1997.

COE - Council of Europe. Recommendation N° R (98) 2 on provision of hematopoietic progenitor cells. 1998.

COE - Council of Europe. Recommendation Rec(2001)4 of the Committee of Ministers to member states on the prevention of the possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) by blood transfusion 2001.

COE - Council of Europe. Additional protocol to the Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine, on transplantation of organs and tissues of human origin, . Strasbourg: 2002.

EATB - European Association of Tissue Banks. General standards for tissue banking.

EATB - European Association of Tissue Banks, EAMST - Association of musculo-skeletal transplantation. Common standards for musculo-skeletal tissue banking.

EBMT-European Group for Blood and Marrow Transplantation. JACIE standards. Available from: URL : <http://www.embt.org/transplantGuidelines>

EEBA - European Eye Bank Association. The medical standards of the European Eye Bank Association.

EU - European Union. The rules governing Medicinal products in the European Union. Available from: URL: < <http://pharmacos.eudra.org/f2/eudralex/index.htm>.>.

ISHAGE - International Society of Hematotherapy and Graft Engineering, Transplantation E-EGfBaM. Standards for blood and marrow progenitor cell processing.

PE-Parlement Européen. Directive 2004/23/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains. 2004.

WHO-World Health Organization. Report on medicinal and other products in relation to human and animal transmissible spongiform encephalopathies. Geneva: 1997.

WHO-World Health Organization. Draft core specification for human cells and tissues for transplantation: 2005.

2. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van deze aanbevelingen:

ANGENON Elyane*	(verpleegkunde, coördinator van transplantatie - ULB)
BAUDOUX Etienne*	(geneeskunde, celtherapie - ULg)
BEELE Hilde*	(geneeskunde, dermatologie - UZ Gent)
BOUTSEN-ECTORS Nadine*	(geneeskunde, pathologische anatomie - KUL)
CORNU Olivier*	(geneeskunde, orthopedisch chirurgie - UCL)
DELFORGE Alain*	(geneeskunde, celtherapie - ULB)
DELLOYE Christian*	(geneeskunde, orthopedisch chirurgie - UCL)
DE SUTTER Petra*	(voortplantingsgeneeskunde - UZ Gent)
GUNS Johan*	(medisch-sociale wetenschappen - UZ Brussel)
MUYLLE Ludo*	(geneeskunde, klinische biologie - FAGGVigilantie - UA)
PIRNAY Jean-Paul*	(medische wetenschappen - LabMCT HCB-KA)
SPIESSENS Carl	(embryologie - KUL)
THONON Fabienne	(voortplantingsgeneeskunde, embryologie - CHR de la Citadelle van Luik)
VAN DEN ABBEEL Etienne	(voortplantingsgeneeskunde, embryologie - UZ Brussel)
VAN DER ELST Josiane*	(wetenschappelijke coördinatie - WIV)
VAN GEYT Caroline*	(medisch-sociale wetenschappen - UZ Gent)
VAN RIET Ivan*	(geneeskunde, celtherapie - UZ Brussel)
VAN STEIRTEGHEM André	(voortplantingsgeneeskunde - UZ Brussel)
VANDERKELEN Alain*	(geneeskunde, algemene chirurgie - EHB)
VANSTEENBRUGGE Anne	(voortplantingsgeneeskunde, embryologie - CHR Namen)
VERBEKEN Gilbert*	(biologie, QA/QC/RA - LabMCT HCB-KA)

De administratie werd vertegenwoordigd door:

BONTEZ Walter (volksgezondheid - FAGG- coördinatie bloed, weefsels en cellen)

De volgende personen werden geconsulteerd:

DE NEUBOURG Diane	(ZNA Middelheim)
DEVREKER Fabienne	(ULB)
D'HOOGHE Thomas	(UZ Leuven)
GUNST Jan	(Sint Jan Brugge)
JANSSENS Ronny	(UZ Brussel)
LAVERGE Heleen	(UZGent)
PUISSANT Françoise	(CHIREC Braine)
WYNS Christine	(UCL)

Het voorzitterschap werd verzekerd door Alain VANDERKELEN en het wetenschappelijk secretariaat door Muriel BALTES.