



Redactie
Wim de Kort

Co-redacteur
Ingrid Veldhuizen

HANDBOEK
DONOR
MANAGEMENT

MANDBOEK DONOR MANAGEMENT

DOMAINE project

Redactie
Wim de Kort

Co-redacteur
Ingrid Veldhuizen

Website

www.domaine-europe.eu

Correspondentieadres

DOMAINE-project
p/a Sanquin Bloedvoorziening
Postbus 1013
6501 BA Nijmegen

Copyright © 2010 DOMAINE-project

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veelevoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of op enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Vertaling vanuit het Engels

Elze Wagenmans

ISBN

978-90-815585-1-8

Grafische vormgeving

Studio Duel - www.studioduel.nl



Co-funding

Dit handboek komt voort uit het DOMAINE-project, dat mede gefinancierd wordt door de Europese Unie, in het kader van het Volksgezondheidsprogramma.

Disclaimer

De inhoud van dit handboek geeft niet noodzakelijkerwijs de standpunten van de Europese Commissie weer. Noch de Commissie noch enig ander persoon namens de commissie kan verantwoordelijk worden gehouden voor het gebruik van de informatie in deze handleiding. De redacteuren, schrijvers en degenen die een bijdrage hebben geleverd zijn niet verantwoordelijk voor het gebruik van het handboek.

Redactie

Redactie

Wim de Kort
Sanquin Bloedvoorziening
Nederland

Co-redacteur

Ingrid Veldhuizen
Sanquin Bloedvoorziening
Nederland

Redactiecommissie

Paddy Bowler
Irish Blood Transfusion Service
(Ierse Bloedtransfusiedienst)
Ierland

Gilles Folléa

Établissement Français du Sang
(Franse Bloedinstelling)
Frankrijk

Matheos Demetriades

Thalassaemia International Federation
(Internationale Thalassemfederatie)
Cyprus

Crispin Wickenden

NHS Blood and Transplant
(NHS Bloed en Transplantatie)
Groot-Brittannië

Assistent-redacteur

Elze Wagenmans
Sanquin Bloedvoorziening
Nederland

Auteurs

Auteurs

Thomas Bart
Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz
(Bloedtransfusiedienst van het Zwitserse Rode Kruis)
Zwitserland

Les Bartlett

The Welsh Blood Service
(Bloedtransfusiedienst van Wales)
Groot-Brittannië

Moira Carter

Scottish National Blood Transfusion Service
(Schotse Nationale Bloedtransfusiedienst)
Groot-Brittannië

Angelo Degiorgio

National Blood Transfusion Service Malta
(Nationale Bloedtransfusiedienst Malta)
Malta

Matheos Demetriades

Thalassaemia International Federation
(Internationale Thalassemfederatie)
Cyprus

Alina-Mirella Dobrota

South-eastern Europe Health Network
(Zuidoost-Europees Gezondheidsnetwerk)
Roemenië

Dragoslav Domanovic

Zavod Republike Slovenije za
transfuzijsko medicino
(Bloedtransfusiedienst van Slovenië)
Slovenië

Gilles Folléa

Établissement Français du Sang
(Franse Bloedinstelling)
Frankrijk

Stefano Fontana

Regionale Blutspendedienst Schweizerisches
Rotes Kreuz Bern AG
(Regionale Bloedtransfusiedienst van het
Zwitserse Rode Kruis Bern)
Zwitserland

Markus Jarnig

Österreichisches Rotes Kreuz (Oostenrijkse
Rode Kruis) Blutspendezentrale für Wien,
Niederösterreich und Burgenland (Bloedbank
voor Wenen, Neder-Oostenrijk en Burgenland)
Oostenrijk

Charles Kinney

Northern Ireland Blood Transfusion Service
Noord-Ierse Bloedtransfusiedienst
Groot-Brittannië

Wim de Kort

Sanquin Bloedvoorziening
Nederland

Maria Kral

Österreichisches Rotes Kreuz (Oostenrijkse
Rode Kruis) Blutspendezentrale für Wien,
Niederösterreich und Burgenland (Bloedbank
voor Wenen, Neder-Oostenrijk en Burgenland)
Oostenrijk

Riin Kullaste

Põhja-Eesti Regionaalhaigla
(Noord-Ests Regionaal Ziekenhuis)
Estland

Guy Lévy

Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz
(Bloedtransfusiedienst van het Zwitserse
Rode Kruis)
Zwitserland

Socrates Menelaou

Κέντρο Αίματος Κύπρου
(Bloedbank van Cyprus)
Cyprus

Ellen McSweeney

Irish Blood Transfusion Service
(Ierse Bloedtransfusiedienst)
Ierland

Mário Muon

Instituto Português do Sangue, IP
(Portugees Instituut voor Bloed)
Portugal

Satu Pastila

*Suomen Punainen Risti Veripalvelu
(Bloedtransfusiedienst van het Finse Rode Kruis)
Finland*

Gordon Redpath

*Scottish National Blood Transfusion Service
(Schotse Nationale Bloedtransfusiedienst)
Groot Brittannië*

Zoe Sideras

*Κέντρο Αίματος Κύπρου
(Bloedbank van Cyprus)
Cyprus*

Anita Tschaggelar

*Regionale Blutspendedienst Schweizerisches
Rotes Kreuz Bern AG
(Regionale Bloedtransfusiedienst van het
Zwitserse Rode Kruis Bern)
Zwitserland*

Ingrid Veldhuizen

*Sanquin Bloedvoorziening
Nederland*

Elze Wagenmans

*Sanquin Bloedvoorziening
Nederland*

Crispin Wickenden

*NHS Blood and Transplant
(NHS Bloed en Transplantatie)
Groot Brittannië*

Met medewerking van**Chantal Adjou**

*Établissement Français du Sang
(Franse Bloedinstelling)
Frankrijk*

Frédéric Bigey

*Établissement Français du Sang
(Franse Bloedinstelling)
Frankrijk*

Paddy Bowler

*Irish Blood Transfusion Service
(Ierse Bloedtransfusiedienst)
Ierland*

Thomas Burkhardt

*Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst Baden-
Württemberg - Hessen gGmbH
(Bloedtransfusiedienst van het Duitse Rode Kruis
Baden-Württemberg - Hessen)
Duitsland*

Erzsébet Egervári

*Országos Vérellátó Szolgálat
(Hongaarse Nationale Bloedtransfusiedienst)
Hongarije*

Ülo Lomp

*Põhja-Eesti Regionaalhaigla
(Noord-Ests Regionaal Ziekenhuis)
Estland*

Polonca Mali

*Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko
medicino
(Bloedtransfusiedienst van Slovenië)
Slovenië*

Clare McDermott

*Irish Blood Transfusion Service
(Ierse Bloedtransfusiedienst)
Ierland*

Markus Müller

*Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst Baden-
Württemberg - Hessen gGmbH
(Bloedtransfusiedienst van het Duitse Rode Kruis
Baden-Württemberg - Hessen)
Duitsland*

Boštjan Novak

*Rdeči križ Slovenije
(Sloveense Rode Kruis)
Slovenië*

Piet Waterkeyn

*Het Belgische Rode Kruis Dienst voor het Bloed
België*

DOMAINE Adviesraad**Jeroen de Wit**

*Stichting Sanquin Bloedvoorziening
Nederland*

Filippo Drago

*International Federation of Blood Donor
Organizations (Internationale Federatie van
Bloeddonorverenigingen)
Italië*

Androulla Eleftheriou

*(Internationale Thalassemiefederatie)
Cyprus*

Martin Gorham

*The Douglas-Gorham Partnership Ltd
De Douglas-Gorham Maatschap
Groot Brittannië*

Angus McMillan Douglas

*The Douglas-Gorham Partnership Ltd
De Douglas-Gorham Maatschap
Groot Brittannië*

Dirk Meusel

*Executive Agency for Health and Consumers
(Uitvoerend Agentschap voor Gezondheid en
Consumenten)
Luxemburg*

Erhard Seifried

*Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst
(Bloedtransfusiedienst van het Duitse Rode Kruis)
Institute of Transfusion Medicine and
Immunohaematology
(Instituut voor Transfusiegeneskunde en
Immunohematologie)
Duitsland*

VOORWOORD

Geachte lezer,

Bijna 50 bloedbanken uit 34 Europese landen hebben een bijdrage geleverd aan het handboek dat voor u ligt, door hun gegevens over op een 'vrijwillige, niet-betaalde' wijze te delen, wat karakteristiek is voor de wereld van bloeddonoratie. Het handboek brengt dus kennis en ervaring op het gebied van bloeddonormanagement vanuit heel Europa samen.

Het handboek is het eindresultaat van de tweede van in totaal drie fasen van het Europese DONor Management IN Europe-project, genaamd DOMAINE. Het project wordt mede gefinancierd door de Europese Commissie. De eerste fase bestond uit een onderzoek naar donormanagement in heel Europa. De resultaten van dit onderzoek zijn uitgebreid verwerkt in dit handboek. De derde fase bestaat uit het ontwikkelen van een trainingsprogramma over donormanagement, bedoeld voor donormanagers. De verwachting is dat het trainingsprogramma nauw op dit handboek zal aansluiten.

Bloeddonormanagement is de allereerste van de vele stappen in de bloedtransfusieketen. Het uitvoeren van de juiste acties in deze fase heeft voordelen voor alle onderdelen in het vervolg van de transfusieketen. Foute acties tijdens deze eerste fase hebben een negatieve invloed op de gehele keten, die vaak niet meer te herstellen is.

We zijn ervan overtuigd dat bloedbanken met behulp van dit handboek hun beleid en organisatie zodanig kunnen opzetten of aanpassen dat ze op een veilige manier hun patiënten van voldoende bloed kunnen voorzien.

Daarom staan we volledig achter de wens van de DOMAINE-leden om de kennis van dit handboek op een succesvolle manier te verspreiden en om donormanagement in heel Europa te verbeteren.

Jeroen de Wit

Voorzitter van de DOMAINE Adviesraad
Voorzitter van de European Blood Alliance

Erhard Seifried

Lid van de DOMAINE Adviesraad
Voorzitter van de International Society of Blood
Transfusion

EBA European
Blood Alliance



INHOUDSOPGAVE

Voorwoord 7

DEEL 1 ALGEMENE ASPECTEN

Inleiding

1.1 Algemene inleiding 12
1.2 Structuur van dit handboek 17

DOMAINE-onderzoek naar donormanagement in Europa

2.1 DOMAINE-onderzoek over donormanagement in Europa 22
2.2 Onderzoeksresultaten 25

Opbouw en infrastructuur

3.1 Organisatiestructuren 32
3.2 Processtappen binen donormanagement 33
3.3 Prestatie-indicatoren (PI's) 39
3.4 Financiële aspecten 42
3.5 Concurrentie van particuliere bedrijven 49

Donorbestand

4.1 Definities 56
4.2 Donorbestand en het donormanagementproces 69
4.3 Donorbestand en donortypen 72
4.4 Donorbestand en donorkenmerken 75
4.5 Donatiesoort en opkomstgedrag 80

DEEL 2 DONORMANAGEMENT IN DE PRAKTIJK

Donorwerving

5.1 Marketing 84
5.2 Marketingprincipes toegepast op donors 87
5.3 Positionering als marketingtool voor donorwerving 90
5.4 Operationele marketingtools voor werving 97

Donorbehoud

6.1 Marketing en behoud 104
6.2 Positionering als marketing tool voor behoud 105
6.3 Operationele marketingtools voor behoud 106
6.4 Relatiemarketingtools voor behoud 111
6.5 Erkenning 117
6.6 Donortevredenheid meten 119
6.7 Prestatie-indicatoren (PI's) voor behoud 121

INLEIDING

Inzameling	
7.1 Organisatie van afnames	124
7.2 Donatieproces en faciliteiten	129
7.3 Logistiek	133
7.4 Prestatie-indicatoren voor het afnameproces	134
7.5 Donorselectie	137
7.6 Afkeuringen	145
7.7 De afnameprocedure	152

Donorveiligheid	
8.1 Ongewenste voorvallen en bijwerkingen tijdens bloeddonatie	158
8.2 Ongewenste voorvallen en bijwerkingen: andere situaties	169
8.3 Donorcounselling opzetten	171

Veelvuldig getransfundeerde patiënten	
9.1 Veelvuldig getransfundeerde patiënten	180
9.2 Veelvuldig getransfundeerde patiënten en donormobiliteit	185

Specifieke situaties	
10.1 Donormanagement bij rampen	190
10.2 Media	202

DEEL 3 ONDERSTEUNENDE ASPECTEN

Human Resources Management	
11.1 Vereiste kwalificaties	210
11.2 Opleiding	216

Informatietechnologie	
12.1 Basiselementen	222
12.2 Technische aspecten	226

Ethische overwegingen	
13.1 Ethische kwesties rond het doneren van bloed	236
13.2 Ethisch-juridische kwesties rond de behandeling van donors	243

Bijlagen	
Bijlage I Websites van relevante organisaties	250
Bijlage II Websites van DOMAINE-partners	251
Bijlage III EU-richtlijn 2002/98/EG	253
Bijlage IV Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie	265
Bijlage V Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie	281
Bijlage VI Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie	291
Bijlage VII Aanbeveling 98/463/EG van de Raad	301

Verklarende woordenlijst	315
---------------------------------	-----

1.1.1 Geschiedenis

Al in de 15e, 16e en 17e eeuw werden er serieuze pogingen ondernomen om bloedtransfusies tot stand te brengen, zowel van dier naar mens als van mens naar mens. Een van de eerste en beroemdste maar slecht gedocumenteerde pogingen om iemand bloed van een ander toe te dienen, is dat van Paus Innocentus VIII in 1492. Het liep zowel voor hem als voor de donors slecht af; Paus Innocentus VIII en de drie herders die hun bloed doneerden, stierven tijdens het transfusieproces. Alle pogingen die daarop volgden, liepen stuk voor stuk uit op een mislukking. Dit leidde in 1670 tot een verbod op transfusies.

De Britse gynaecoloog James Blundell was in 1818 de eerste arts die op experimentele basis bloedtransfusies uitvoerde direct van donor naar patiënt. Pas aan het begin van de 20e eeuw, na Karl Landsteiners ontdekking van de bloedgroepen, nam het aantal geslaagde bloedtransfusies gestaag toe.



Afbeelding 1. Schilderij van een bloedtransfusie in de eerste helft van de 20e eeuw (Den Haag, A.C. van der Lee, 1933)

Bloedbankkunde: Een belangrijk aspect binnen de bloedbankkunde is de mogelijkheid om ingezamelde eenheden bloed op te slaan. Antistollingsmiddelen, die enige tijd eerder ontwikkeld werden, zijn hiervoor onmisbaar.

Pas in de jaren '40 zette Charles Drew de eerste succesvolle bloedbank op voor soldaten die in de frontlinies gewond waren geraakt. Na de tweede Wereldoorlog werd er in veel landen een groot aantal bloedbanken opricht. Het lukte artsen om, samen met anderen, kleinschalige bloedbanken op te zetten die redelijk succesvol waren.

Het merendeel van deze bloedbanken maakte onderdeel uit van een ziekenhuis. Soms namen regeringen de verantwoordelijkheid en richtten op grotere schaal bloedbanken op. Internationale samenwerking op het gebied van geüniformeerde procedures en productspecificaties kwam moeizaam op gang.

Aanvankelijke vraag: In de beginjaren van de bloedtransfusie was de vraag naar bloedproducten nog niet hoog en waren er voldoende donors beschikbaar. Alleen de bloedgroep van een donor werd bepaald; individuele donorkenmerken waren verder niet aan de orde. Ook werd er meestal niet gekeken of een donor wel geschikt was om bloed te geven. Die tijden liggen nu achter ons.

In de afgelopen decennia hebben veel ontwikkelingen plaatsgevonden. Vandaag de dag zijn er slechts een paar landen in Europa die niet in staat zijn om voldoende erythrocytenconcentraten aan de ziekenhuizen te leveren^{1,2}. De Wereldgezondheidsorganisatie hanteert de maatstaf van 10 erythrocytenconcentraten per 1000 inwoners per jaar als minimumstandaard voor adequate gezondheidszorg. In 2004 lag het aantal ingezamelde bloedproducten per 1000 inwoners in Europa op 42, variërend van 3 tot 742. Waarschijnlijk is deze variatie te wijten aan culturele verschillen en verschillen in onderwijsniveau.

Vereisten voor bloed: Verschillende patiëntengroepen hebben baat bij bloedtransfusies. Ze hebben bloed nodig bij trauma's, chirurgie en bloedziekten zoals leukemie, sikkelcelanemie of thalassemie. Andere patiëntengroepen, zoals patiënten met hemofilie of immunoglobulinedeficiënties, hebben baat bij geneesmiddelen die uit bloed worden gewonnen. Bloedbanken in Europa zamelen vandaag de dag 20.000.000 volbloedeenheden per jaar in, afkomstig van 13.000.000 donors. Tegenwoordig is de vraag of een donor geschikt is om te doneren een zwaarwegende en cruciale factor in de bloedtransfusieketen, mede door de steeds strenger wordende selectiecriteria.

De Europese gezondheidszorg rekent op veilig en voldoende bloed. Bloedbanken zijn verantwoordelijk voor het leveren hiervan. Om hun taak uit te kunnen voeren, hebben ze voldoende geschikte donors nodig. Dat is waar Goed Donormanagement begint: het pakket aan acties dat leidt tot een toereikend en betrouwbaar donorbestand, geselecteerd uit de algemene bevolking. Dit handboek biedt donormanagers in bloedbanken handvatten om dat doel te bereiken.

1.1.2 EU-richtlijnen voor bloedbanken

Binnen de bloedbanken zijn al veel voorschriften opgesteld om aan de Europese wet- en regelgeving te voldoen. Deze Europese richtlijnen gaan echter voornamelijk over technische en medische zaken.

Algemene voorschriften: In EU-richtlijn 2002/98/EG⁴ staan de algemene normen voor de kwaliteit en de veiligheid van menselijk bloed en bloedbestanddelen.

Technische voorschriften: Gedetailleerdere normen op het gebied van technische vereisten zijn vastgesteld in Richtlijn 2004/33/EG⁵.

Kwaliteitszorgsystemen: Specificaties voor kwaliteitszorgsystemen zijn te vinden in Richtlijn 2005/62/EG⁶.

Traceerbaarheid: Details over traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen staan beschreven in Richtlijn 2005/61/EG⁷.

Gezien het technische en medische karakter van de richtlijnen is er weinig informatie beschikbaar die als leidraad kan dienen voor de ‘zachte’ kant van de bloedbankkunde: donormanagement, het onderhouden van een relatie met de donor. Er zijn wel afkeuringscriteria voorhanden, maar geen regels die vertellen hoe je donors kunt vinden of hoe je een donor moet behandelen.

Donors zijn van cruciaal belang voor de bloedvoorziening. Omdat er geen kunstmatige bloedproducten voorhanden zijn, is er geen alternatief voor donorbloed(producten). Tot op heden is de rol van donormanagement in Europa nooit kritisch bekeken. Er zijn slechts een paar effectieve praktijkvoorbeelden bekend. Gedurende de laatste jaren is de behoefte aan Europese samenwerking op het gebied van donormanagement dan ook toegenomen. Gezien de toenemende migratie van patiënten - en daarmee hun ziektes - binnen geheel Europa, zijn er donors met afwijkende bloedgroepen nodig.

1.1.3 DOMAINE

Het DOMAINE-project, staat voor DOnor MAnagement IN Europe. Het is opgezet om de sturing te bieden die tot op heden ontbrak. Bloedbanken uit 18 Europese landen⁸, de Thalassaemia International Federation en een vertegenwoordiger van het South-eastern Europe Health Network hebben hun krachten gebundeld in DOMAINE. Het project is gesubsidieerd door de Europese unie, in het kader van het Volksgezondheidsprogramma⁹.

Doelstelling: DOMAINE's hoofddoel is bijdragen aan het creëren van een veilige en toereikende bloedvoorziening, door het huidige donorbeleid in Europa met elkaar te vergelijken en vervolgens aanbevelingen te doen voor goed donormanagement.

DOMAINE-onderzoek: In 2008 is DOMAINE begonnen met een onderzoek naar de manier waarop Europese bloedbanken momenteel uitvoering geven aan donormanagement. De inzichten die dit onderzoek heeft opgeleverd zijn uitgebreid gebruikt om dit handboek te ontwikkelen.

Het handboek heeft eerder een adviserend dan een verplichtend karakter. De schrijvers realiseren zich dat er geen ‘best practice’ bestaat in donormanagement. Goede elementen in donormanagement bestaan echter wel. Net als de ingrediënten in een recept: als ze op de juiste manier en met de juiste hoeveelheden bereid zijn, resulteren ze in een smakelijk gerecht. Zo niet, dan wordt het een gerecht dat niemand zal eten.

Daarnaast is het van essentieel belang om lokale ingrediënten toe te voegen aan het recept om de lokale smaak te bereiken. Hetzelfde geldt voor het handboek. Bij het samenstellen van de elementen van ‘good practice’ in donormanagement moet er altijd rekening worden gehouden met lokale omstandigheden. Omdat er culturele, organisatorische en financiële verschillen bestaan, is er altijd ‘lokaal aroma’ nodig om het juiste effect te bereiken.

Ondanks deze verschillen delen Europese bloedbanken dezelfde basisprincipes. Het eerste en verreweg belangrijkste kenmerk van donormanagement is dat we te maken hebben met mensen, van wie we de autonomie en de individuele rechten moeten respecteren. Donors geven hun waardevolle bloed en het enige dat we ze daarvoor teruggeven is een ‘goed gevoel’ en de wetenschap dat ze bijdragen aan het algemeen welzijn van hun medemens.

1.1.4 DOMAINE en andere Europese projecten

Verscheidene Europese organisaties die betrokken zijn bij bloedtransfusie hebben hun krachten gebundeld in projecten die worden gesubsidieerd door de Europese Unie. Drie van deze projecten zijn gerelateerd aan DOMAINE, maar richten zich op andere delen van de bloedtransfusieketen.

EQUAL 1. Het EU-Q-Blood-SOP Project, dat in 2008 is afgerond, heeft een set van SOP's (Standard Operating Procedures) ontwikkeld die binnen de bloedbank kunnen worden gebruikt. Het project heeft een pan-Europese SOP-methode ontwikkeld die Europese ‘best practice’ beschrijft op het gebied van kwaliteit en veiligheid van bloedproducten. Hieronder de vier kernactiviteiten¹⁰ uit het project.

- SOP-handleidingen en -richtlijnen beoordelen ten tijde van het project in de 16 betrokken bloedbanken werden gebruikt om vast te stellen (A) welke internationale en nationale SOP-handleidingen van kracht waren en (B) welke inspectiemethoden werden gebruikt
- Een handboek ontwikkelen om bloedbanken te helpen bij het ontwikkelen en implementeren van hun eigen SOP's
- Deze nieuwe SOP-methode testen binnen de partnerorganisaties
- Dit handboek uitbrengen in vijf talen en onder de deelnemende bloedbanken verspreiden

EuBIS 2. Het European Blood Inspection Project (EuBIS, 2008-2010) ontwikkelt en implementeert algemeen erkende criteria en maatstaven om te zorgen voor eenduidige bloedbankinspecties binnen de Europese lidstaten. Om dit te bereiken wordt een handboek ontwikkeld waarin de volgende onderwerpen worden omschreven¹¹.

- Algemene criteria en maatstaven voor de inspectie van bloedbanken
- Eisen voor het implementeren of uitbreiden van de kwaliteitsmanagementsystemen die geïnspecteerd moeten worden

- Het ontwikkelen van inspectiechecklists, die Richtlijn 2002/98/EG, inclusief de technische annexen, nauwgezet volgen
- Evaluatiecriteria voor inspecties en een benchmarksysteem voor afwijkingen en verbeteringen



3. Het EU Optimal Blood Use Project (EUOBUP, 2007-2010) heeft als doel het ontwikkelen van een pan-Europese maatstaf voor optimaal bloedgebruik. Het delen van 'best practice' op het gebied van training in optimaal bloedgebruik staat voorop. Dit gebeurt door middel van het ontwikkelen en delen van een 'toolkit' die gezamenlijk kan worden gebruikt door medewerkers van bloedbanken, klinisch chemische laboratoria en therapeutische afdelingen in de ziekenhuizen, voor het welzijn van de patiënt. Daarnaast richt het project een benchmarknetwerk op voor bloedgebruik in Europese ziekenhuizen. Ook zal het project 'good practice' proberen vast te stellen en wordt er een start gemaakt met de ontwikkeling van een Europees kwaliteitssysteem voor therapeutisch gebruik van bloedcomponenten, door middel van de volgende stappen¹².

- Het in kaart brengen van de huidige situatie in deelnemende landen om verschillen in bloedgebruik, ongewenste bijwerkingen, therapeutische toepassingen en opleiding binnen Europa vast te stellen
- Het ontwikkelen van een 'toolkit' in de vorm van een handboek dat de invoering van 'best practice' in Europa mogelijk maakt: medewerkers in de gezondheidszorg beter bewust maken van en trainen in het gebruik van bloedproducten
- Het ontwikkelen van een projectwebsite om informatie over 'best practice' uit te wisselen om en wetenschappelijk onderbouwd bewijs voor optimaal bloedtransfusiebeleid te verschaffen

PARAGRAAF
1.2

STRUCTUUR VAN DIT HANDBOEK

1.2.1 Het belang van een handboek voor donormanagement

Het donormanagementproces omvat een groot aantal factoren waar bloedbanken rekening mee moeten houden om het juiste aantal en het juiste type bloedproducten te kunnen leveren die nodig zijn voor bloedtransfusie. Het gaat hierbij om de volgende aspecten.

- Ontwikkelen en toepassen van strategieën voor donoorwerving
- Organisatie van afnamesessies
- Ontwikkelen en toepassen van strategieën voor donoorbehoud
- Beheer van donorgegevens
- Donorcounselling en (na)zorg voor de donor

Het kan interessant zijn om alleen maar deze activiteiten op te sommen en te beschrijven, maar dat heeft niet zoveel praktisch nut. Het is van groot belang om ook personeel, materieel, huisvesting, kwaliteitssystemen en financiën te behandelen. Dit Handboek Donormanagement biedt hier de mogelijkheid toe.

Het DOMAINE-project heeft onder bloedbanken in heel Europa onderzoek gedaan naar donormanagement, om de sterke en zwakke punten van de verschillende systemen in kaart te brengen (zie Hoofdstuk 2). Europese werkwijzen op het gebied van donormanagement verschillen sterk van elkaar, om historische, culturele, politieke en andere redenen. Het is daarom ook niet mogelijk om 'best practices' vast te stellen die universeel kunnen worden toegepast. Dit handboek bevat echter wel informatie over methoden die hun nut hebben bewezen.

De schrijvers spreken de hoop en de verwachting uit dat de informatie in dit handboek helpt bij het organiseren en verbeteren van belangrijke activiteiten op het gebied van donormanagement, en wel als volg.

- Organisaties **stimuleren** hun processen en procedures kritisch te evalueren
- Informatie en adviezen van Europese donormanagementunits **uitwisselen**
- Units **ondersteunen** bij het uitbouwen en verbeteren van hun bestaande structuur
- **Kennis en ervaring verspreiden** die met innovatieve methoden in Europa is opgedaan
- **Suggesties doen** om de prestaties van organisaties te verbeteren
- **Anticiperen** op toekomstige uitdagingen die in specifieke culturele contexten kunnen ontstaan

1.2.2 DOMAINE trainingsprogramma

Als aanvulling op dit handboek ontwikkelt DOMAINE-project een trainingsprogramma om de kennis te verspreiden onder bloedbanken in heel Europa. Omdat lokale omstandigheden van land tot land en van regio tot regio verschillen, biedt dit trainingprogramma de mogelijkheid om donormanagement aan te passen aan de lokale situatie. Het trainingsprogramma komt in de loop van 2011 beschikbaar.

1.2.3 Structuur van het handboek

Dit Handboek Donormanagement bevat drie delen: algemene aspecten, donormanagement in de praktijk en aanvullende onderwerpen. Elk deel is onderverdeeld in hoofdstukken die uiteenlopende aspecten van donormanagement beschrijven.

Deel 1. Algemene aspecten

- 2. Onderzoekresultaten.** Een samenvatting van de belangrijkste uitkomsten van het DOMAINE-onderzoek uit 2008 naar de manier waarop momenteel binnen Europa uitvoering wordt gegeven aan donormanagement.
- 3. Opbouw en infrastructuur** van bloedbanken, waaronder organisatiestructuur, financiële aspecten en prestatie-indicatoren.
- 4. Donorbestand.** Datamanagement speelt een steeds belangrijkere rol in het gehele donormanagementproces. Een overzichtelijke database en goed gebruik van de gegevens zijn van groot belang.

Deel 2. Donormanagement in de praktijk

- 5. Donorwerving,** waaronder strategieën en praktische aspecten. In dit hoofdstuk staat een marketingsysteem centraal dat zowel op donorwerving als op donorbehoud kan worden toegepast, analoog aan de marketingbenadering binnen de algemene economie.
- 6. Donorbehoud.** Dit hoofdstuk behandelt de belangrijkste aspecten van donorbehoud aan de hand van dezelfde marketingprincipes als in Hoofdstuk 5.
- 7. Inzameling,** waarin o.a. de organisatie van afnamesessies, het oproepen, de donorkeuring en het afkeuren van donors aan de orde komen.
- 8. Ongewenste bijwerkingen en voorvallen** die zich kunnen voordoen in het proces van donormanagement. Dit hoofdstuk geeft adviezen voor het opzetten van donorcounselling.
- 9. Veelvuldig getransfundeerde patiënten.** Een opkomend fenomeen in de bloedtransfusiewereld: de vraag naar bloed voor patiënten die gedurende een langere periode veelvuldig bloedtransfusies hebben.
- 10. Bijzondere situaties - donormanagement in rampsituaties en omgaan met de media.**

Deel 3. Ondersteunende aspecten

- 11. Human Resources Management,** waarin kwalificatie-eisen en opleidingsaspecten aan de orde komen.
- 12. Informatietechnologie.** Basisaspecten van datamanagement op het gebied van donor- en donatiegegevens en technische aspecten op het gebied van hardware en software staan in dit hoofdstuk centraal.
- 13. Ethische overwegingen** bij donormanagement. In dit hoofdstuk komen ethische overwegingen van zowel algemene als specifieke aard aan bod, waaronder ethisch-juridische kwesties.

Appendices: Europese richtlijnen en nuttige websites.

Referenties

- 1 De WHO-norm, die aangeeft hoe hoog de bloedvoorraad moet zijn om te kunnen voldoen aan de basisbehoefte van ziekenhuizen, ligt op 100 erythrocyteneenheden per 1000 inwoners. Bron: World Health Organisation (2009) *Global blood safety and availability. Facts and figures from the 2007 Blood Safety Survey*. Verkregen op 17 maart 2010 via <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/en/index.html>
- 2 Van der Poel CL, Janssen MP & Borkent-Raven B (2007). *Report on the collection, testing and use of blood and blood components in Europe in 2004*. Council of Europe, European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion.
- 3 Kort de W, Wagenmans E, Dongen van A, Slotboom Y, Hofstede G & Veldhuizen I (2010). Blood collection and supply: just a matter of money? *Vox Sanguinis*, 98(3), e201-e208. doi: 10.1111/j.1423-0410.2009.01297.x
- 4 Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie, L33, 08/02/2003, p.30
- 5 Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen. Publicatieblad van de Europese Unie, L91, 30/03/2004, p.25
- 6 Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen. Publicatieblad van de Europese Unie, L256, 1/10/2005, p.41
- 7 Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen. Publicatieblad van de Europese Unie, L256, 1/10/2005, p.32
- 8 België, Cyprus, Duitsland, Engeland, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Malta, Nederland, Noord-Ierland, Oostenrijk, Portugal, Schotland, Slovenië, Wales en Zwitserland
- 9 Public Health Work Programme 2007, action 2.1.2.4 Safety of blood, tissues and cells, organs, which promotes the quality, safety and availability of substances of human origins (blood) used for therapeutic purposes associated with their collection, processing, distribution and use
- 10 Verkregen op 17 maart 2010 via <http://www.eu-q-blood-sop.de/pages/objectives.php>
- 11 Verkregen op 17 maart 2010 via <http://www.eubis-europe.eu/objectives.php>
- 12 Verkregen op 17 maart 2010 via <http://www.betterblood.org.uk/EUOptimalBloodUseProject/ReasonfortheProject/ObjectivesoftheProject/tabid/110/Default.aspx>

DOMAINE- ONDERZOEK NAAR DONOR- MANAGEMENT IN EUROPA

DOMAINE- ONDERZOEK NAAR DONORMANAGEMENT IN EUROPA

2.1.1 Inleiding

Het DOMAINE-project heeft een onderzoek uitgevoerd naar donormanagement binnen Europa. Europese bloedbanken werden benaderd met de vraag om informatie te verschaffen over hun beleid op het gebied van donormanagement. De verzamelde gegevens beschrijven de situatie in 2007. Veel van de resultaten zijn verweven in de hoofdstukken van dit handboek. Dit hoofdstuk beschrijft de methodologie van het onderzoek en bevat een overzicht van de belangrijkste resultaten.

2.1.2 Inhoud van de vragenlijst

Het DOMAINE-project heeft een vragenlijst ontwikkeld om informatie te verzamelen over uiteenlopende onderwerpen op het gebied van donormanagement. In de eerste opzet stonden onderwerpen zoals strategieën voor donorwerving en donorbehoud, afkeuringsprocedures en bloedbankbeleid voor patiënten die langdurig transfusies nodig hebben. Daarnaast waren er vragen over donorkenmerken en de samenstelling van de het donorbestand wat betreft leeftijdsopbouw en aantal donaties.

Vervolgens heeft het onderzoeksteam verschillende stakeholders benaderd om de uiteindelijke vragenlijst vanuit een zo breed mogelijke invalshoek te kunnen opstellen.

- **Bloedbanken:** Er zijn persoonlijke interviews gehouden met professionals van verschillende Europese bloedbanken, om algemene informatie en ideeën te verzamelen over specifieke onderdelen van donormanagement
- **Bloeddonors:** Om het oogpunt van de bloeddonor mee te nemen, is tevens een vertegenwoordiger van de International Federation of Blood Donor Organizations (IFBDO) geïnterviewd. De onderwerpen zijn ook besproken met de Regionale Donorraad Zuidoost
- **Ontvangers van bloed:** De vragenlijst bevat een aantal onderwerpen die zowel de bloedbank als de ontvangers van bloed aangaan. Om het patiëntenperspectief mee te nemen, zijn er face-to-face-interviews gehouden met de vertegenwoordigers van de Thalassaemia International Federation.

Met de informatie die met deze interviews werd verzameld, is een lijst opgesteld met verschillen en overeenkomsten in donormanagement. Deze lijst is vervolgens gebruikt om de uiteindelijke DOMAINE-vragenlijst te maken. In Tabel 1 staan de onderwerpen die in de definitieve vragenlijst aan bod komen.

Tabel 1. Lijst van onderwerpen in de DOMAINE-vragenlijst

Organisatie	Aspecten die te maken hebben met de organisatie van bloedbanken (waaronder de band met het Rode Kruis, de aanwezigheid van donorverenigingen, personeel, kwaliteitscontrole en certificering)
Donorbestand	Beschrijving van het donorbestand: aantal en soort donors, en aantal en soort donaties
Processen	Aspecten die te maken hebben met het donatieproces (waaronder het aantal afnamelocaties, openingstijden van afnamesesies, percentage vol bloed dat op werkdagen en in het weekend wordt ingezameld, betaalde of onbetaalde donatie, donatiecriteria, medische keuring en oproepmethoden)
Donorwerving	Aspecten die te maken hebben met donorwerving (waaronder wervingscriteria, factoren die werving bemoeilijken, wervingsmethoden en -activiteiten, inhoud van wervingsboodschappen, informatiemateriaal)
Donorbehoud	Verskillende elementen van donorbehoud (waaronder methoden voor donorbehoud, behoudsstrategieën voor specifieke donorgroepen, erkenningen, wachttijden, donorklachtenprocedures, meest voorkomende klachten en donortevredenheid)
Afkeuring van donors	Afkeuringsaspecten (waaronder afkeuringscriteria en afkeuringsbeleid, tijdelijke en definitieve afkeuringen, donorcounseling, beschikbare informatie voor donors over afkeuring)
Patiënten	Aspecten die te maken hebben met donormanagement voor patiënten met speciale transfusiebehoeften (waaronder strategieën voor dit type donormanagement, de betrokken patiëntengroepen, donorpanels, informatie voor donors over de vraag naar bijzondere bloedproducten, speciale wervingsstrategieën)

2.1.3 Logistiek en tijdsplan van het DOMAINE-onderzoek

In oktober 2008 is de definitieve versie van de DOMAINE-vragenlijst verstuurd naar 48 bloedbanken in de 34 Europese landen die vertegenwoordigd zijn in de 'European Committee on Blood Transfusion' (CD-P-TS, Raad van Europa). Voor DOMAINE is Groot-Brittannië verdeeld in Schotland, Noord-Ierland, Wales en Engeland, waardoor er in totaal 37 landen zijn aangeschreven. Niet alle aangeschreven landen zijn EU-lidstaten.

In landen die in het DOMAINE-project vertegenwoordigd zijn, is de vragenlijst ingevuld door het desbetreffende DOMAINE-lid en, indien van toepassing, ook door andere bloedbanken die een belangrijk deel van de bloedvoorziening in dat land verzorgen. Voor landen die niet in DOMAINE vertegenwoordigd zijn, is de vragenlijst naar de vertegenwoordiger van de 'European Committee on Blood Transfusion' gestuurd, met het verzoek om deze zelf in te vullen en, indien er andere bloedbanken in hun land zijn die een belangrijk deel van de bloedvoorziening verzorgen, de vragenlijst aan deze bloedbanken door te sturen.

Respons

Van de 48 uitgestuurde vragenlijsten zijn er 42 ingevuld en teruggestuurd, een responspercentage van 87,5% (42/48). Er zijn ingevulde vragenlijsten ontvangen uit 35 van de 37 aangeschreven landen, wat neerkomt op een respons van 94,6% (35/37).

Na herhaalde revisie en een groepsdiscussie met alle DOMAINE-leden heeft het DOMAINE-team het onderzoeksrapport in juni 2009 afgerond.

PARAGRAAF 2.2 ONDERZOEKS RESULTATEN

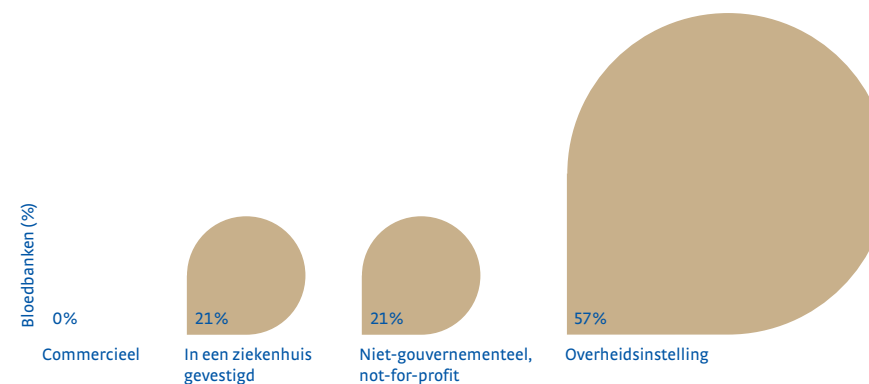
2.2.1 Inleiding

Het rapport van het DOMAINE-onderzoek bevat alle onderzoeksdata en een beschrijvende analyse van deze data. De structuur van het rapport volgt de lijst van onderwerpen die zijn opgenomen in Tabel 1 van de vorige paragraaf. In deze paragraaf komen de belangrijkste onderzoeksresultaten aan bod. Om de anonimiteit van de respondenten te waarborgen, zijn de namen van de landen en de bloedbanken weggelaten. Een aantal van de resultaten van dit hoofdstuk komt in andere delen van dit handboek terug, aangevuld met meer gedetailleerde informatie.

2.2.2 Organisatie

De organisaties die de vragenlijst hebben teruggestuurd zijn allemaal niet-commerciële organisaties. Opmerkelijk genoeg geeft twintig procent van de respondenten aan dat er in hun land commerciële bloedbanken aanwezig zijn. Meer dan de helft van de respondenten is een overheidsorganisatie. Andere respondenten zijn ofwel een organisatieonderdeel van een ziekenhuis ofwel een niet-gouvernementele, not-for-profit-organisatie (zie Afbeelding 1). Verder blijkt dat meer dan 80% van de organisaties onafhankelijk is. De andere organisaties maken onderdeel uit van een grotere organisatie zoals het Rode Kruis of een ziekenhuis. Daarnaast is bijna 60% van de organisaties gelieerd aan het Rode Kruis. Deze organisaties zijn ofwel zelf Rode Kruis-organisaties of ze werken samen met het Rode Kruis. In het laatste geval zijn Rode Kruis-afdelingen vaak verantwoordelijk voor donorwerving en activiteiten op het gebied van donorbehoud, of stelt het Rode Kruis vrijwilligers beschikbaar voor donorwerving en afnameactiviteiten. Hoofdstuk 3 gaat dieper in op organisatieaspecten.

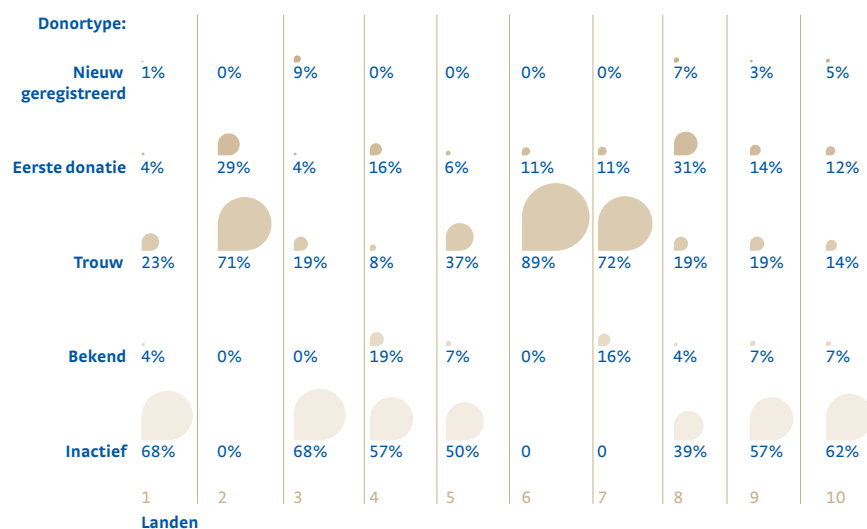
In meer dan de helft van de landen zijn donorverenigingen aanwezig, op lokaal niveau (17%), op nationaal niveau (17%) of zowel op lokaal als nationaal niveau (26%). In de meeste gevallen helpen ze bij het promoten van afnamesessies en zijn ze betrokken bij activiteiten op het gebied van donorwerving en donorbehoud.



Afbeelding 1. Organisatietype (data van 42 bloedbanken)

2.2.3 Donorpopulatie

Omdat het voor veel bloedbanken moeilijk was om betrouwbare gegevens over de donorpopulatie uit de informatiesystemen te verkrijgen, kon slechts 50% van de respondenten gegevens over de samenstelling van de donorpopulatie aanleveren. Bij de bloedbanken die data hebben aangeleverd, ligt de gemiddelde leeftijd van mannelijke donors op 38,3 jaar en van vrouwelijke donors op 37,4 jaar. Het gemiddelde aantal donaties per donor lag in 2007 op in 1,6 wanneer eerste-donatie-donors worden meegerekend. Zonder hen ligt dit aantal op 1,9. De donorpopulaties van de respondenten laten grote verschillen zien in de samenstelling qua donortype. Afbeelding 2 geeft een geanonimiseerd voorbeeld van. Daarnaast blijkt uit de onderzoeksresultaten dat veel bloedbanken het merendeel van hun donaties verkrijgen van donors die in hun totale donorcarrière een klein aantal donaties hebben gedaan: één tot vijf donaties. Slechts een paar bloedbanken heeft een hoog percentage veelgevers. Een uitgebreidere beschrijving van het donorbestand volgt in Hoofdstuk 4.



Afbeelding 2. Voorbeeld van de verdeling van donortypen in donorpopulaties

2.2.4 Processen

Oproepmethoden: Oproepen via brief of telefoon worden het meest gebruikt als persoonlijke oproepmethode voor een donatie. Email en SMS-berichten worden minder vaak gebruikt. Aankondigingen via de (locale) media zijn een algemenere manier om donors uit te nodigen voor donatie; meer dan 75% van de bloedbanken maakt hier gebruik van. In meer dan 80% van de gevallen kunnen donors binnenlopen om te doneren zonder dat ze een oproep of uitnodiging hebben ontvangen. Oproepmethoden komen in Hoofdstuk 5 nader aan de orde.

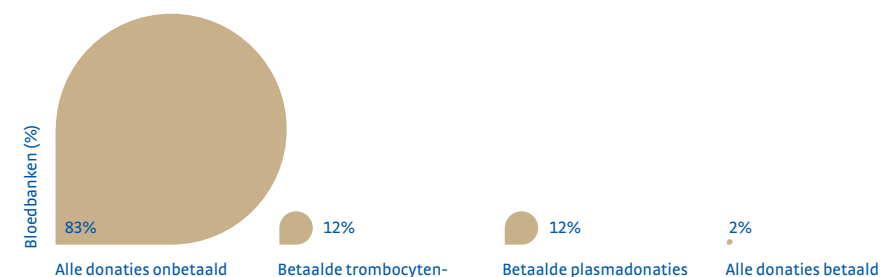
Afnamelocaties: Bloedbanken zamelen bloed in op drie soorten afnamelocaties: vaste locaties, mobiele opbouwlocaties en mobiele afnamelocaties (zie ook de verklarende woordenlijst). Gemiddeld is 1,5% van alle afnamelocaties een vaste locatie,

85% een mobiele opbouwlocatie en 13,5% een mobiele afnamelocatie. Bij alle bloedbanken vinden afnamesessies plaats op weekdays. Slechts 55% van de bloedbanken heeft sessies die in het weekend plaatsvinden. Verdere details over afnamelocaties worden behandeld in Hoofdstuk 7.

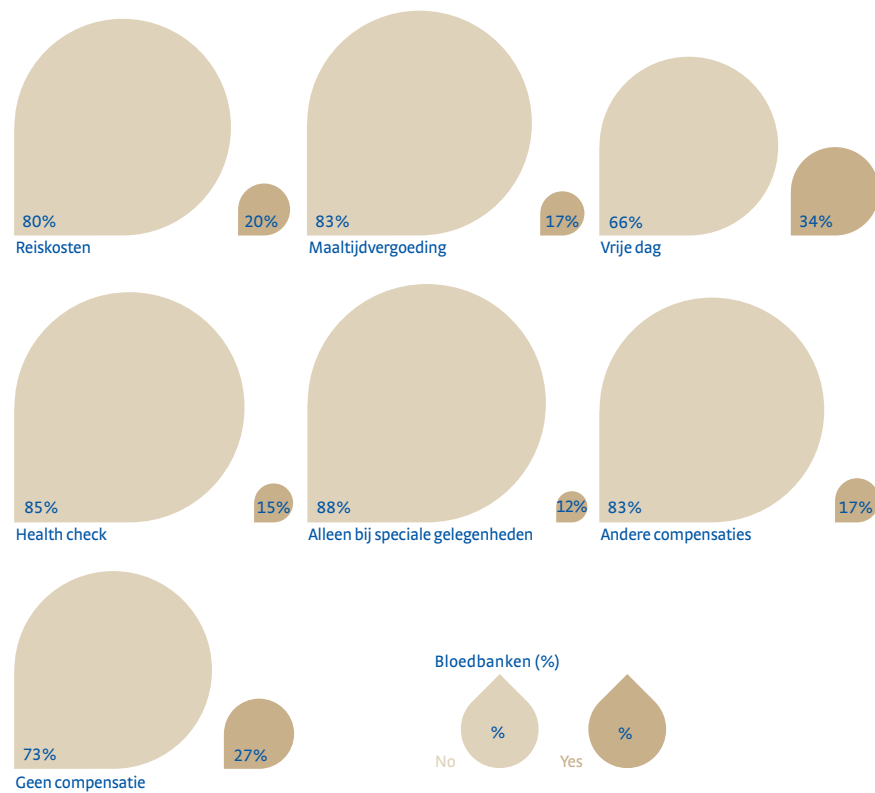
Medische keuring: Bij 45% van de bloedbanken wijkt de medische keuring voor eerste-donatie-donors af van de keuring van trouwe donors. De meerderheid van deze bloedbanken gebruikt een uitgebreidere en meer gedetailleerde vragenlijst (zie Paragraaf 7.5).

Erythrocytenvoorraad: De erythrocytenvoorraad is bij 44% van de bloedbanken 365 dagen per jaar op peil. De overige 56% merkt dat ze niet in staat zijn om 365 dagen per jaar voldoende voorraad te hebben. Het aantal dagen met onvoldoende voorraad loopt uiteen van 5 tot 130.

Vergoeding en compensatie: Afbeelding 3 laat zien hoeveel procent van de Europese bloedbanken de donor een vergoeding geeft voor zijn donatie. Op afbeelding 4 is het soort compensatie te zien (dit is wat anders dan vergoeding) dat donors ontvangen voor hun tijd of gemaakte kosten. Vergoeding en compensatie komen ook aan bod in Hoofdstuk 13.



Afbeelding 3. Vergoeding aan de donor voor donatie (data van 41 bloedbanken)



Afbeelding 4. Compensatie aan de donor voor tijd of gemaakte kosten (data van 41 bloedbanken)

2.2.5 Donorwerving

Uit het onderzoek komt naar voren dat de meest effectieve methoden voor donorwerving niet vanzelfsprekend de meest gebruikte methoden zijn. Donorwervingsmethoden voor donorwerving die als meest effectief worden gezien zijn reclamespots op nationale radio en TV, donor-werft-donor-campagnes, reclamespots op lokale radio en TV, advertenties in kranten en werving in grote bedrijven. De meest gebruikte methoden zijn echter websites, folders, werving in grote bedrijven, reclamespots op lokale radio en TV en bewustwordingsprogramma's op scholen. Daarnaast blijkt dat meer dan de helft van de bloedbanken wervingsactiviteiten heeft die gericht zijn op speciale groepen, zoals jonge donors, etnische minderheden en mensen met een speciale bloedgroep.

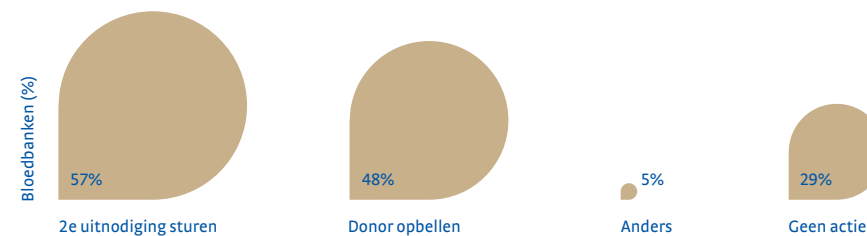
Hoofdstuk 5 gaat dieper in op de verschillende aspecten van donorwerving.

2.2.6 Donorbehoud

Cijfers over donorbehoud lopen sterk uiteen binnen Europa. Om hun donors te behouden, geven bloedbanken de donor een blijk van waardering, variërend van dankbrieven en ceremonies tot medailles, medische check-ups en kleine attenties.

De methoden die als meest effectief worden gezien zijn telefonisch contact en direct, persoonlijk contact met de donor.

Een hoog opkomstpercentage tijdens afnamesessies wordt gezien als een belangrijke factor om de bloedvoorziening op peil te houden. Als donors die een oproep hebben ontvangen niet op de afnamesessie verschijnen, onderneemt bijna 70% van de bloedbanken actie, meestal door een tweede oproep te sturen of door de donors na te bellen (zie Afbeelding 5).



Afbeelding 5. Acties als donor niet komt opdagen (data van 41 bloedbanken)

Donorbehoud toont een sterk verband met donortevredenheid. Donortevredenheid wordt door 76% van de bloedbanken gemonitord. De meest voorkomende donorklacht in Europese bloedbanken gaat over te lange wachttijden. Andere veelvoorkomende klachten gaan over logistieke problemen in afnamecentra, zoals openingstijden, parkeermogelijkheden en de locatie.

Hoofdstuk 6 gaat dieper in op donorbehoud.

2.2.7 Afkeuring van donors

Het totale afkeuringspercentage (het percentage tijdelijk of definitief afgekeurde donors van alle opgekomen donors) in Europese bloedbanken varieert van 6% tot 28%. De meeste bloedbanken geven hun donors informatie over de uitstelperiode, ofwel over de datum waarop ze weer mogen doneren. Daarnaast hebben de meeste bloedbanken (93%) specifieke processen voor het managen van het afkeuringsproces. Meestal is het afkeuringsproces vastgelegd in SOPs (86%) en/of rekenschema's, beslissingsbomen of stroomschema's.

De meeste bloedbanken hebben speciale programma's om te zorgen dat afgekeurde donors na hun uitstelperiode weer komen doneren. Twee methoden worden daarbij het vaakst gebruikt: de donor op het moment van afkeuren meteen vragen om terug te komen voor een volgende donatie (45%) en een automatische vervoloproep, per post (45%), telefoon (19%) of e-mail (12%). Ongeveer een kwart van de bloedbanken heeft specifieke programma's voor donors die worden afgekeurd vanwege een te laag hemoglobinegehalte.

In Paragraaf 7.6 komt het afkeuren van donors uitgebreider aan de orde.

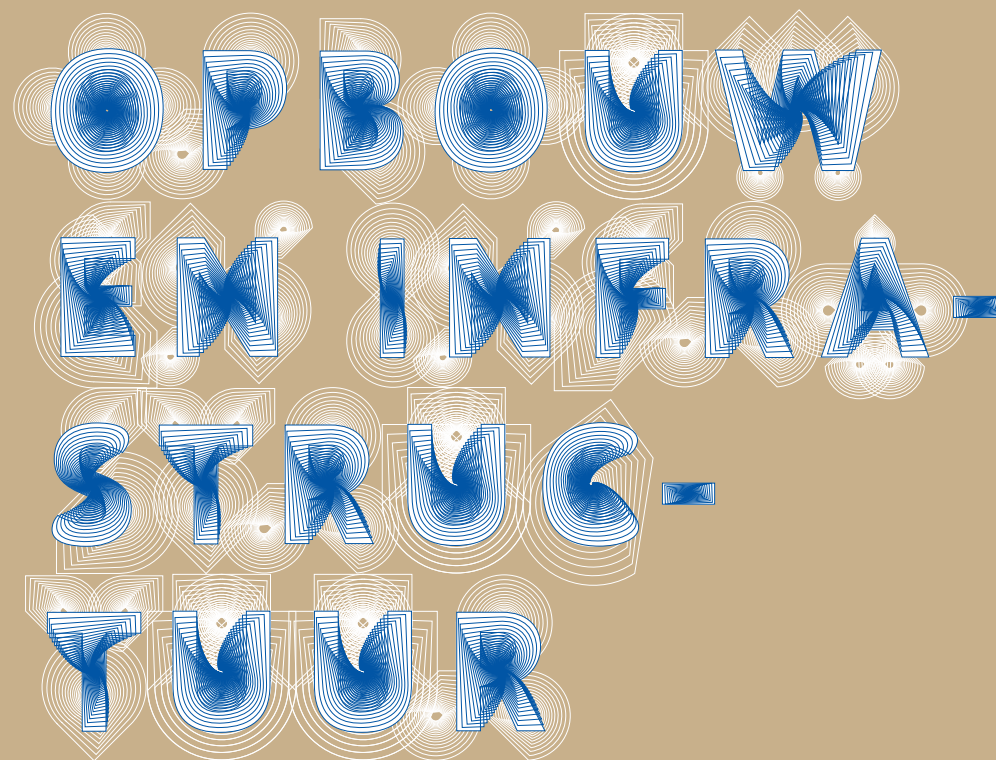
2.2.8 Donormanagement voor patiënten met speciale transfusiebehoeften

Meer dan de helft van de bloedbanken heeft beleid dat speciaal gericht is op donormanagement voor patiënten met speciale transfusiebehoeften, variërend van het registreren van donors met speciale bloedtyperingen tot speciale donorpanels. Ongeveer 30% heeft speciale wervingsprocedures voor donors t.b.v. verschillende patiëntengroepen, zoals patiënten met thalassemie, leukemie of myelodysplasie, neonaten en patiënten die een stamceltransplantatie ondergaan.

Hoofdstuk 9 is gewijd aan de speciale situatie van patiënten met afwijkende transfusiebehoeften.

Opmerking

In dit hoofdstuk en in de komende hoofdstukken komen diverse onderdelen van het DOMAINE onderzoeksrapport uit 2009 aan de orde. Omdat de gegevens vertrouwelijk van aard zijn, is het rapport niet in zijn geheel gepubliceerd.



3.1.1 Organisatiestructuren in Europa

Hoewel het inzamelen en bewerken van bloedproducten onderworpen is aan veel wet- en regelgeving, is er geen wet of richtlijn die voorschrijft hoe de organisatie van een bloedbank eruit moet zien. In sommige landen bestaan er wetten die bepalen wie of welke bloedbank bloedproducten mag inzamelen en bewerken. Het is daarom niet verwonderlijk dat er vandaag de dag grote verschillen bestaan in de manier waarop Europese bloedbanken georganiseerd zijn. Het DOMAINE-onderzoek naar donormanagement in Europa (zie Hoofdstuk 2) laat zien dat er 12 Europese landen zijn waar slechts één type bloedbank aanwezig is. In drie van deze landen zijn er alleen ziekenhuisbloedbanken; de andere negen landen hebben elk één nationale organisatie met een van de volgende organisatievormen.

- Een overheidsinstelling (in vijf landen)
- Een nationale Rode Kruis-bloedbank (in drie landen)
- Een nationale, zelfstandige bloedbank (in een land)

In de overige 25 landen komen bovenstaande organisatievormen in verschillende combinaties voor. De extreme diversiteit is waarschijnlijk nog groter wanneer er gekeken wordt naar de organisatiestructuur op geografisch niveau: nationaal, regionaal of lokaal. Uit de onderzoeksresultaten blijkt bovendien dat een aantal onderdelen van het donormanagementproces, zoals donorwerving, bloedinzameling en bewerking, in een klein aantal landen door afzonderlijke organisaties wordt verricht. Ook krijgen organisaties vaak hulp van vrijwilligers, zowel van individuele vrijwilligers als via vrijwilligersorganisaties zoals het Rode Kruis. Deze hulp is van onschatbare waarde.

Dit handboek geeft geen algemeen advies over hoe een bloedbank georganiseerd dient te worden. Er is eenvoudigweg geen 'best practice' voorhanden. De manier waarop de gezondheidszorg is georganiseerd, en zelfs politieke verhoudingen kunnen invloed hebben op de manier waarop de bloedvoorziening in een bepaalde omgeving het best georganiseerd kan worden. De rest van dit hoofdstuk gaat over de bestuurlijke aspecten van bloedbanken. Om een bloedbank goed te laten functioneren, is het van belang om rekening te houden met de lokale omstandigheden.

3.2.1 Inleiding

Donormanagement is een ketenproces, met als doel het inzamelen van bloedproducten. Elke stap in deze keten bestaat uit een serie handelingen die moeten worden uitgevoerd om uiteindelijk het juiste aantal geschikte bloedproducten te verkrijgen. Aangezien deze handleiding over donormanagement gaat, beginnen we deze paragraaf bij het werven van donors en eindigen bij het punt waar donormanagement stopt: wanneer de bloedbank bloedproducten (vol bloed, afreseproducten/bloedbestanddelen, testbuizen) van donors heeft ingezameld en deze aan de bewerkingsafdeling (van de bloedbank) heeft overgedragen. Deze paragraaf besteedt ook aandacht aan de nazorg aan donors, maar bevat geen informatie over processen die buiten de afdeling bloedinzameling plaatsvinden, zoals het testen op bloedoverdraagbare ziekten en het bewerken van bloedbestanddelen.

Deze paragraaf beschrijft de afzonderlijke stappen binnen donormanagement en dient als basis voor de volgende twee paragrafen; Paragraaf 3.3 bevat een kort overzicht van de kostenposten voor elke donormanagementstap en Paragraaf 3.4 gaat dieper in op de kostenplaatsen van de processen: welke kostenposten kunnen we onderscheiden bij elke donormanagementstap en welke consequenties heeft deze manier van boekhouden voor de begroting van een bloedbank? Paragraaf 3.5 gaat in op de praktische consequenties van concurrentie binnen donormanagement.

3.2.2 Donormanagement in vijf stappen

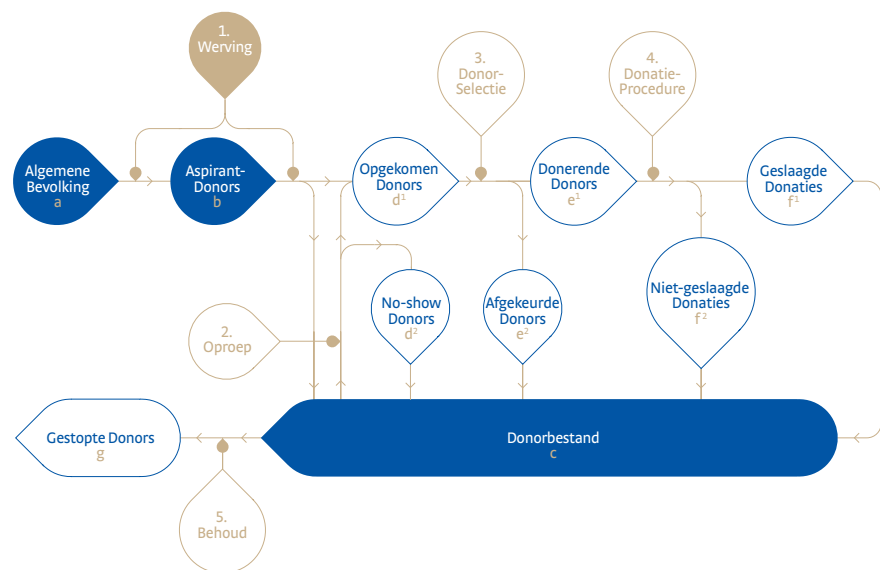
Er zijn vijf stappen te onderscheiden in de donormanagementketen. Elke stap bestaat uit een afzonderlijke set van handelingen voor de bloedbank. De afbeeldingen in deze paragraaf laten zien welk effect elke stap op het donorbestand heeft. Het donorbestand bestaat uit de pool van alle geregistreerde donors waarvan de bloedbank afhankelijk is voor de bloedvoorziening. In deze paragraaf komen verschillende begrippen op het gebied van donormanagement en donortypen voor. In Hoofdstuk 4 komen de definities van deze begrippen uitgebreider aan bod. In deze paragraaf staan de volgende processtappen centraal.

- Werving
- Oproepen
- Donorselectie
- Donatieprocedure
- Donorbehoud

3.2.3 Stap 1 Werving

Werving omvat de serie handelingen die nodig is om mensen te helpen bloeddonor te worden. Niet iedereen in de algemene bevolking (a in Afbeelding 1) is bereid donor te worden. Normaal gesproken is een deel van de bevolking bereid om donor te worden; deze subgroep wordt aspirant-donor genoemd (b in Afbeelding 1). Meestal is het aantal aspirant-donors onder de algemene bevolking niet bekend. De wervingsstap bestaat uit twee delen. Het ene deel is erop gericht de bewustwording over het bloed-donorschap bij de aspirant-donors te vergroten d.m.v. algemene, niet-individuele handelingen. Het andere deel kenmerkt zich door zowel individuele als niet-individuele handelingen die aspirant-donors ertoe moeten bewegen om daadwerkelijk donor te worden. Hoofdstuk 5 gaat dieper in op het wervingsproces.

Een belangrijk aspect van donormanagement is de registratie van donors in een donordatabestand. Meestal is het registreren van donors een 'backoffice-activiteit'. Bij sommige bloedbanken worden donors die net zijn geworven eerst geregistreerd en daarna pas uitgenodigd voor hun eerste donatie. In veel landen vindt echter zowel de registratie als de eerste donatie plaats bij het eerste bezoek aan de bloedbank. Het is ook mogelijk dat aspirant-donors zelf contact opnemen met een bloedbank in de buurt en op dat moment direct geregistreerd worden. Welk van deze drie methoden ook wordt gehanteerd, het donordatabestand verandert (groeit) als er donors aan de groep geregistreerde donors (c in Afbeelding 1) worden toegevoegd. Zoals in Hoofdstuk 4 zal worden toegelicht, bestaat het donorbestand uit verschillende soorten donors, zoals nieuw geregistreerde donors, eerste-donatie-donors, trouwe donors, bekende donors en inactieve donors. Met gestopte donors worden mensen bedoeld die onderdeel van het donorbestand hebben uitgemaakt, maar eruit verwijderd zijn, bijvoorbeeld omdat ze niet langer voldoen aan de eisen om bloed te mogen geven. Registratie is een doorlopend proces, dat van essentieel belang is om een nauwkeurig en up-to-date overzicht te hebben van de samenstelling van het donorbestand.

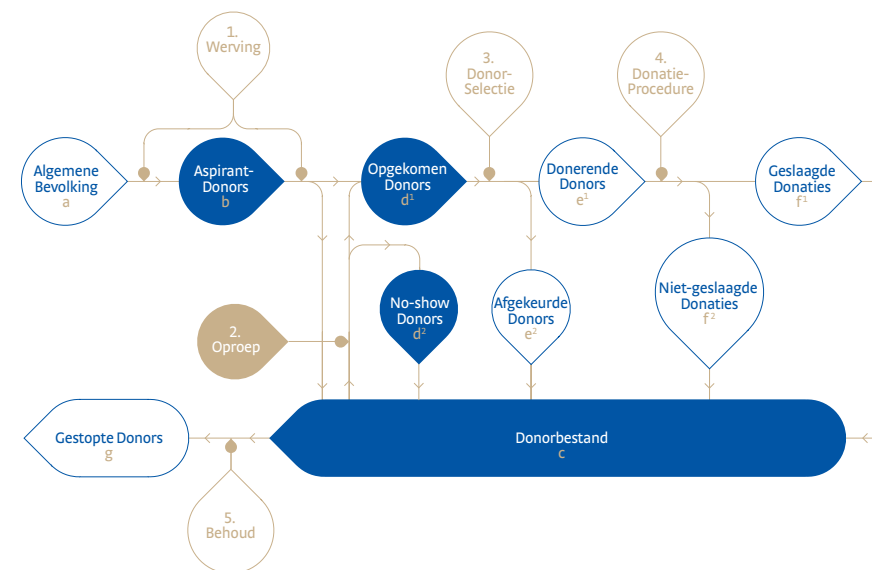


Afbeelding 1. De eerste stap van donormanagement, Werving, in relatie tot de subpopulaties waarop het invloed uitoefent.

3.2.4 Stap 2 Oproepen

Oproepen aan donors kunnen individueel of algemeen van aard zijn. Het aantal donors dat een persoonlijke oproep krijgt, is een bekend gegeven, in tegenstelling tot het aantal donors dat op een algemenere manier wordt opgeroepen, bijvoorbeeld d.m.v. een advertentie of via de lokale radio. In deze handleiding bedoelen we met opgeroepen donors zowel de persoonlijk opgeroepen als de algemeen opgeroepen donors. Daarnaast zijn donors die geen oproep hebben ontvangen en spontaan het afnamecentrum bezoeken (waaronder ook aspirant-donors) bijna overal een bekend verschijnsel, zie Stap 1, Werving.

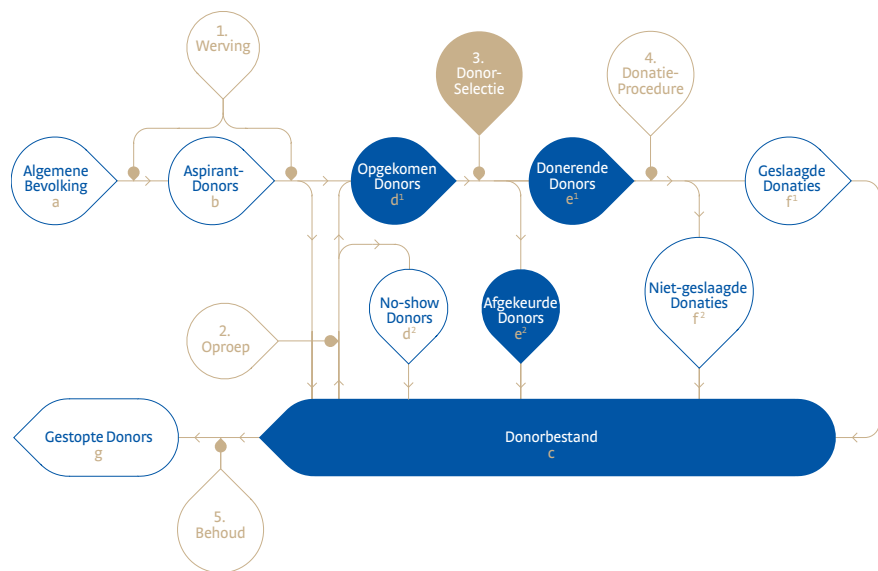
Alle mensen die een afnamesessie bezoeken, worden opgekomen donors genoemd (d1 in Afbeelding 2). Onder deze groep vallen ook de mensen die het afnamecentrum spontaan bezoeken en ter plekke als donor worden geregistreerd. Aan de andere kant zullen niet alle mensen die zijn opgeroepen ook daadwerkelijk opkomen, zodat er een groep 'no-show' donors ontstaat (d2 in Afbeelding 2).



Afbeelding 2. De tweede stap van donormanagement, Oproepen, in relatie tot de subpopulaties waarop het invloed uitoefent.

3.2.5 Stap 3 Donorselectie

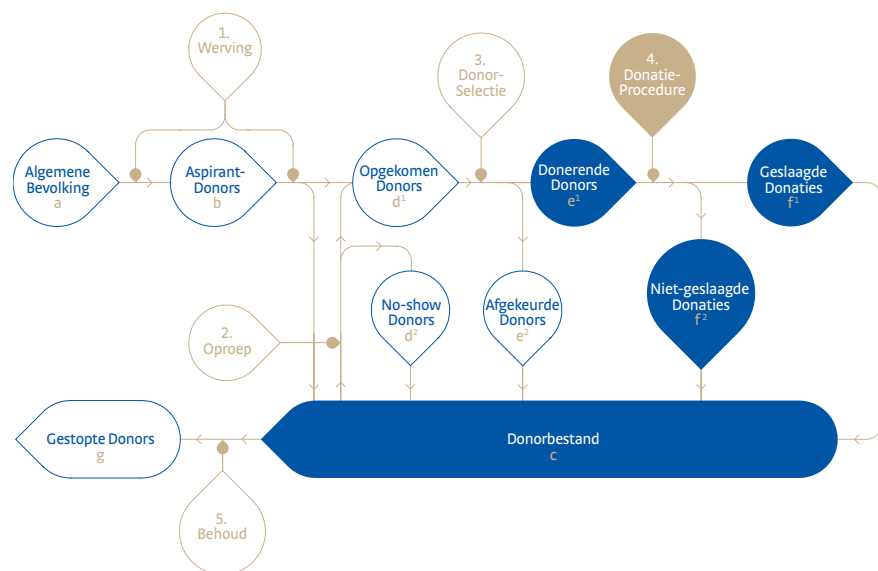
Bepalen of een donor voldoet aan de eisen om te mogen doneren, ofwel donorselectie, is een belangrijke stap binnen donormanagement. Het proces van donorselectie wordt in Paragraaf 7.5 en 7.6 uitvoeriger besproken. Onder donorselectie vallen verschillende handelingen: het beoordelen van risicovol gedrag en het voorkomen van ziekten, het uitvoeren van biometrie en het afnemen van testbuizen om screenings-tests te verrichten. Deze handleiding richt zich echter op de procedurele aspecten van het donorselectieproces en gaat niet in op de vereiste inhoud of de criteria voor de medische keuring. Alle opgekomen donors die de selectiefase succesvol doorlopen, behoren tot de groep donerende donors (e1 in Afbeelding 3). De donorkeuring kan ook leiden tot afkeuring, waardoor er een groep afgekeurde donors ontstaat (e2 in Afbeelding 3).



Afbeelding 3. De derde stap van donormanagement, Medische Keuring, in relatie tot de subpopulaties waarop het invloed uitoefent.

3.2.6 Stap 4 Donatieprocedure

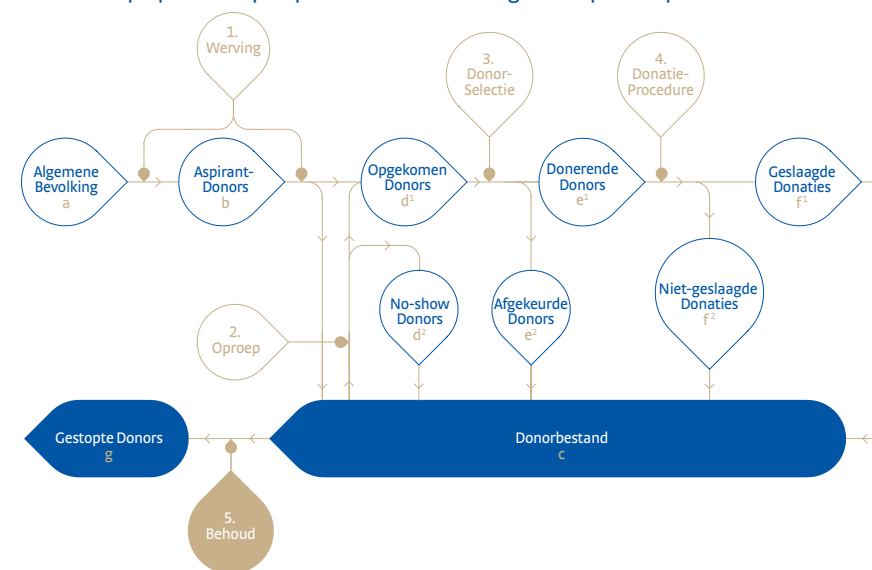
Donatieprocedures, Stap 4, leveren bloedproducten op. Het aantal donors met een geslaagde donatieprocedure is $f1$. Daarentegen is een deel van de donatieprocedures ($f2$ in Afbeelding 4) niet geslaagd. Niet-geslaagde venapuncties, onvoldoende flow of flauwvallen van de donor zijn allemaal voorbeelden van niet-geslaagde donatieprocedures.



Afbeelding 4. De vierde stap van donormanagement, Donatieprocedure, in relatie tot de subpopulaties waarop het invloed uitoefent

3.2.7 Step 5 Donorbehoud

De vijfde en laatste, soms ondergewaardeerde, stap in de donormanagementketen is donorbehoud. Het doel van deze handeling is de groep gestopte donors zo klein mogelijk te houden (g in Afbeelding 5). Geslaagde acties op het gebied van donorbehoud doen het aantal geregistreerde donors toenemen. Niet-geslaagde acties resulteren in definitief gestopte donors. De gegevens van deze gestopte donors moeten conform de geldende regels en voorschriften worden gearchiveerd. Het is echter bekend dat een aanzienlijk deel van de gestopte donors na aanmoediging weer open staat om het donorschap opnieuw op te pakken. Hoofdstuk 6 gaat dieper in op donorbehoud.

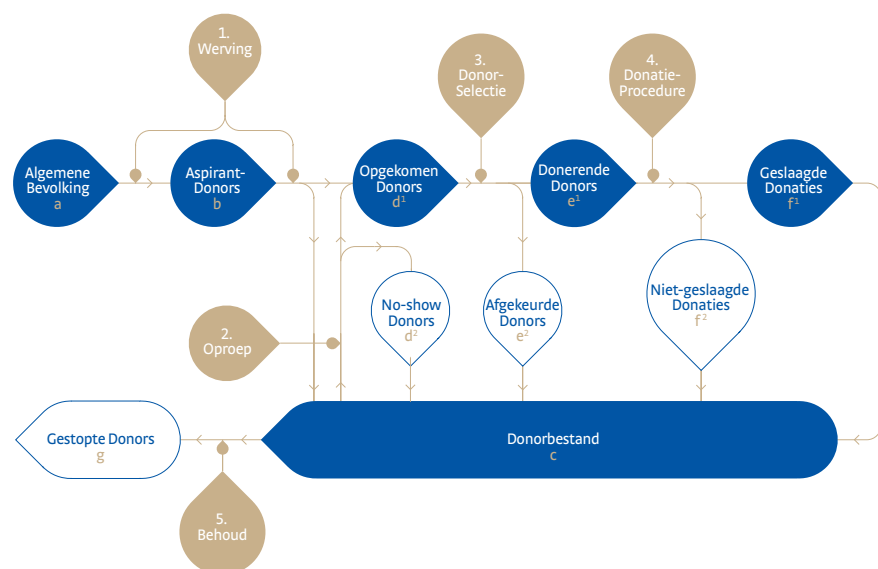


Afbeelding 5. De vijfde stap van donormanagement, Behoud, in relatie tot de subpopulaties waarop het invloed uitoefent.

3.2.8 Het totale donormanagementproces

Over het algemeen hebben bloedbanken de managementstappen in verschillende afdelingen gegroepeerd. De exacte structuur hangt af van lokale, regionale of landelijke factoren en van de plaats die bloedbanken innemen binnen de structuur van de gezondheidszorg. Een bloedbank kan bijvoorbeeld de volgende drie afdelingen opzetten binnen de unit Donorzaken (zie Afbeelding 6).

- **Afnamecentra**, waar Stap 3 en 4 plaatsvinden. De afnamelocaties zijn over de bloedbankregio verspreid, afhankelijk van de manier waarop de inzameling georganiseerd is.
- **Een Public Relations-afdeling** (waaronder donormarketing) voor Stap 1 en 5. De afdeling is zelf vaak dichtbij de Backoffice gevestigd, maar de actieradius beslaat de hele bloedbank regio.
- **Een Backoffice**, met ondersteunende afdelingen en management, voor alle administratieve handelingen, waaronder Stap 2. Over het algemeen hebben bloedbanken één of enkele locaties waar Backoffice-activiteiten plaatsvinden.



Afbeelding 6. Alle vijf stappen van donor management in relatie tot de subpopulaties waarop het invloed uitoefent.

PARAGRAAF 3.3 PRESTATIE-INDICATOREN (PI's)

3.3.1 Inleiding

Elke bloedbank moet van tijd tot tijd zijn prestaties op het gebied van donormanagement onder de loep nemen. Hiervoor moeten de uiteindelijke resultaten worden vergeleken met de van tevoren gestelde targets (effectiviteit). Het bepalen van de behaalde resultaten kan op verschillende manieren, bijvoorbeeld door de resultaten te vergelijken met de van tevoren gestelde doelstellingen (effectiviteit). Daarnaast is het mogelijk om de behaalde resultaten te vergelijken met de gemaakte kosten (efficiëntie). Daarnaast kan het resultaat van een afdeling vergeleken worden met andere afdelingen binnen de bloedbank of afdelingen van andere bloedbanken (benchmarking).

Prestatie-Indicatoren: Dé manier om dit inzichtelijk te maken is het gebruik van Prestatie-Indicatoren (PI's). Het is van groot belang dat PI's op een uniforme manier worden berekend, door duidelijke en eenduidige definities en begrippen te gebruiken. Dit hoofdstuk definieert PI's voor donormanagement en gaat hier dieper op in. De definities voor de verschillende donortypes die hier worden toegepast en die worden gebruikt om het donorbestand te beschrijven, worden in Paragraaf 4.1 nader toegelicht.

Een andere voorwaarde om PI's te kunnen bepalen is de beschikbaarheid van een gevalideerd datasysteem. Dit systeem moet eenduidige data bevatten, volgens het aloude adagium: 'garbage in, garbage out', dat ervan uit gaat dat systemen alleen maar een zinnig resultaat kunnen genereren als de gegevens op de juiste manier zijn ingevoerd. Hoofdstuk 9 gaat dieper in op datamanagement.

Behalve de standaard-PI's, zoals de financiële resultaten van de bloedbank of de HRM-cijfers, kunnen specifieke indicatoren op het gebied van donormanagement ook erg nuttig zijn voor het bijsturen van de organisatiestrategie of voor toekomstplanning. De reeks PI's die in deze paragraaf aan bod komt, kan voor deze doeleinden worden gebruikt. Gedetailleerde PI's die betrekking hebben op specifieke stappen in de donormanagementketen, zoals beschreven in Paragraaf 3.2, komen in de desbetreffende hoofdstukken in deze handleiding aan bod.

Trendvoorspelling: Als PI's routinematig worden verzameld, kunnen ze worden gebruikt om trends te berekenen. Simpele curven waarin PI's worden uitgezet tegen de tijd zijn uitermate geschikt voor het beoordelen van opwaartse en neerwaartse trends. Vaak treden er in deze grafieken seizoenseffecten op. Om deze seizoenseffecten bij te stellen, is het handig om curven te gebruiken waarin de gemiddelden over een periode van 12 maanden zijn opgenomen.

3.3.2 Algemene PI's voor donormanagement

Algemene PI's moeten donormanagers in een oogopslag een overzicht kunnen bieden van de stand van zaken op het gebied van donormanagement in hun bloedbank (zie ook Hoofdstuk 11). Deze algemene PI's zijn de zogeheten 'Key Performance Indicators', ofwel Kritieke Prestatie-Indicatoren (KPI's). Hieronder staat een aantal belangrijke KPI's.

Donorbestand-KPI's

- Het totale aantal geregistreerde donors
- Aantal en percentage donors
 - Binnen de totale bevolking van het verzorgingsgebied van de bloedbank
 - Dat voldoet aan de eisen om te mogen doneren, binnen het verzorgingsgebied van de bloedbank
- Aantal en percentage
 - Inactieve donors in het donorbestand in een bepaald jaar
 - Alle typen vol bloed- en aferesedonors in het donorbestand
 - Donors met bekende erytrocytensubtyperingen
 - Donors met bekende HPA-typering
 - Donors met bekende HLA-typering

Donatie-KPI's

- Aantal ingezamelde eenheden
 - Per 1000 inwoners in het verzorgingsgebied van de bloedbank
 - Als percentage van het totale aantal donaties dat nodig is om te voldoen aan de vraag van ziekenhuizen in het verzorgingsgebied
 - Als percentage van het aantal donaties van een bepaald target
- Het aantal geslaagde donaties per fulltime equivalent (fte) van het afnameteam, of vice versa
- Het totale aantal fte's binnen het donormanagementproces per 1000 donaties
- Percentage geslaagde donaties in een vaste locatie versus de gerealiseerde donaties in een mobiele opbouwlocatie of een mobiele afnamelocatie
- Aantal donaties per donor (per jaar)
- Totaal aantal donaties gedeeld door het aantal donors die tenminste één keer hebben gedoneerd
- Percentage donaties afkomstig van eerste-donatie-donors

Algemene management-KPI's

- Financiële PI's, volgens algemene boekhoudkundige regels. Deze PI's worden hier niet verder gespecificeerd (zie algemene handboeken over dit onderwerp). De volgende paragraaf over financiële aspecten gaat dieper in op een aantal van deze PI's.
- Totale kosten per 1000 donaties. Paragraaf 3.4 gaat dieper in op de kosten van donormanagement.
 - Percentage van de totale kosten van de kostenposten in elke stap
- Human Resource Management PI's, volgens de algemeen geaccepteerde HRM-PI's, in het bijzonder de volgende.
 - Aantal medewerkers binnen donormanagement (fulltimers, parttimers, uitzendkrachten/freelancers
 - Leeftijdsverdeling
 - Aantal dienstjaren
 - Verloop
 - Verzuim

Deze PI's worden niet verder gespecificeerd in deze paragraaf.

De volgende PI's zijn ook van toegevoegde waarde.

- Opleidingsniveau van alle medewerkers
- Aantal vrijwilligers binnen het donormanagementproces
- Aantal vrijwilligersuren dat binnen het donormanagementproces wordt gemaakt
- Verhouding van donorcontacturen ten opzichte van het totale aantal betaalde uren van de afnameteams

FINANCIËLE ASPECTEN

3.4.1 Inleiding

Deze paragraaf beschrijft een aantal financiële aspecten van elk van de donormanagementstappen. Het uitgangspunt hiervoor is ‘Activity Based Costing’ ofwel ABC¹. In deze ABC-methode, die vaak in commerciële organisaties wordt toegepast, wordt voor iedere processtap bepaald wat de benodigde output, input en kostenposten, zoals personeel, materialen en apparatuur, zijn. Binnen donormanagement hebben we de volgende vijf stappen, zoals in beschreven in Paragraaf 3.2.

1. Werving
2. (Registratie en) Oproepen
3. Donorselectie
4. Donatieprocedure
5. Donorbehoud

Begroting: Ten eerste zijn er doelstellingen en prestatie-indicatoren. De doelstelling is, op z'n simpelst gezegd, het tijdig verzamelen van voldoende en kwalitatief goede bloedproducten. De weg om dit te bereiken is geplaveid met prestatie-indicatoren (PI's) die in Paragraaf 3.3 algemeen omschreven zijn. Nadat de PI's gekwantificeerd zijn, kunnen de bijbehorende kosten eenvoudig worden berekend. Als bijvoorbeeld het aantal benodigde nieuwe donors bekend is, kunnen de kosten voor de werving van deze donors worden berekend door het aantal te vermenigvuldigen met de kosten per nieuw geregistreerde donor. Deze berekening wordt vervolgens voor alle KPI's gedaan. Daarna kan de totale begroting voor de unit Donorzaken worden berekend.

Om een evenwichtig budget te krijgen, moet een donormanager gedetailleerde kennis hebben van alle kostenposten die met elke activiteit gepaard gaan (zie Paragraaf 3.4.2). We gaan deze kostenposten echter niet opsplitsen naar het absolute bedrag in euro's, maar juist naar de relatieve kosten van personeel, apparaten, materialen en ondersteunende zaken. Deze paragraaf geeft geen gedetailleerde begroting voor een specifieke bloedbank of afnamecentrum.

Een ander belangrijk aspect van de ABC-methode is het uitgangspunt dat kosten in rekening moeten worden gebracht, ongeacht wie de kosten daadwerkelijk betaalt. 'Een gratis lunch bestaat niet' is een bekende uitspraak die illustreert dat elke handeling of product voor een bepaalde waarde staat die door iemand betaald moet worden, of dit nou in euro's of in de vorm van energie of grondstoffen is.

3.4.2 Kostenplaatsen en het opstellen van de begroting. Wie betaalt?

In Tabel 1 staat de relatieve omvang van de kosten per stap uitgesplitst. De totale kosten zijn gestandaardiseerd en komen bij elkaar opgeteld op 100%. Het getal in elke cel staat voor het indicatieve percentage van de desbetreffende kostenpost t.o.v. de totale kosten van een bloedbank. De bloedbanken in Europa maken echter gebruik van verschillende financiële systemen. Het is daarom niet mogelijk om een standaardbegroting uit deze tabel af te leiden. Wel kan de tabel gebruikt worden voor vergelijkingen tussen bloedbanken.

Tabel 1. Relatieve impact van kostenposten op de totale kosten voor donormanagement. De aantallen zijn indicatieve, afgeronde percentages. Als we naar de stappen kijken, is uit de tabel af te leiden dat stap 4 Donatieprocedure het duurste is, met een totaal van 42%. Als we naar de onderverdeling in kosten kijken, is personeel met 32% het duurste onderdeel.

	Personeel	Apparatuur	Materialen	Huisvesting	IT-systeem	Transport/Logistiek	Kwaliteitscontrole	Overheadkosten			Totaal
								Faciliteitsbeheer	HRM	Management	
1. Werving	2	0	4	1	0	1	0	0	1	0	9
Registratie (Back Office)	5	1	0	1	2	0	1	0	1	1	12
2. Oproepen (Back Office)	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	5
Ontvangst	2	1	2	1	1	0	0	1	1	0	9
3. Medische keuring	4	1	2	1	2	0	2	1	1	1	15
4. Donatieprocedure	16	3	8	4	2	1	2	1	2	3	42
5. Behoud	2	0	4	0	0	1	0	0	1	0	8
Andere activiteiten, zoals onderzoek											PM
Totaal	32	7	21	8	8	4	5	3	7	5	100

De genoemde kosten kunnen per bloedbank verschillen, om dat ze minder zwaar meewegen in het totale budget. Er zijn binnen Europa grote verschillen in kosten voor personeel en materialen, waardoor het lastig is om een kostenvergelijking te maken tussen verschillende landen. Bovendien worden kosten niet altijd in rekening gebracht aan de bloedbank zelf. Twee belangrijke voorbeelden van kosten die niet aan de bloedbank worden doorberekend zijn de fenomenen vrijwilligers en sponsoring.

Vrijwilligers

Het DOMAINE-onderzoek laat zien dat 76% van de bloedbanken in Europa gebruik maakt van de hulp van vrijwilligers. Er is echter wel een verschil in de mate waarin bloedbanken vrijwilligers inschakelen.

Vrijwilligerstaken: De taken die vrijwilligers uitvoeren, zijn heel divers en verschillen in complexiteit. Meestal voeren vrijwilligers taken uit op het gebied van werving, registratie en ontvangst. Vervoer, mobiele afnameposten opbouwen, donors uitnodigen, mobiele afnamesessies aankondigen en werken in het callcenter zijn ook gangbare activiteiten voor vrijwilligers. Het effect van werken met vrijwilligers is dat de personeelskosten van de bloedbank omlaag gaan: vrijwilligers ontvangen geen salaris, hoewel kleine vergoedingen en cadeaus - aan de vrijwilligers zelf of aan de organisatie waar ze aan verbonden zijn - eerder regel dan uitzondering zijn.

Sponsoring

Het komt regelmatig voor dat bloedbanken geen huur hoeven te betalen voor het gebruik van ruimten in ziekenhuizen of organisaties, of voor huisvesting die eigendom is van scholen of organisaties zoals het Rode Kruis. In sommige gevallen is er sprake van sponsoring door bedrijven of organisaties - in de vorm van geld of spullen en consumptieartikelen - wat kan helpen om nieuwe donors te werven of om de wachttijden aangenamer te maken.

Bij het uitvoeren van een benchmark is het verstandig om goed in de gaten houden of er sprake is van het inschakelen van vrijwilligers of sponsoring. In zo'n geval kan het nuttig zijn om Tabel 1 in te vullen om de prestatie-indicatoren te bepalen.

3.4.3 Belangrijke boekhoudkundige begrippen

Sommige boekhoudkundige begrippen komen vaak terug. Hoewel er over elk van deze begrippen verschillende handboeken verkrijgbaar zijn, volgt hieronder een korte omschrijving. Geïnteresseerde lezers kunnen handboeken op het gebied van boekhouden raadplegen voor meer informatie.

Cashflow en investeringskosten

Investeringskosten zijn de kosten die worden gemaakt met de aankoop van gebouwen en apparatuur die gebruikt wordt voor donormanagement; met andere woorden, de totale kosten die nodig zijn om de inzameling van bloedproducten binnen een bloedbank operationeel te krijgen. Investeringskosten bestaan echter niet alleen uit de kosten die nodig zijn om het afnamecentrum, of de gebouwen waar

de backoffice-activiteiten plaatsvinden, op te zetten. De aanschaf van bijvoorbeeld een afereeseapparaat dat jarenlang meegaat, behoort ook tot de investeringskosten. Arbeidskosten vallen niet onder investeringskosten, behalve wanneer de arbeid wordt ingezet voor bijvoorbeeld bouwactiviteiten. Investeringskosten zijn, in tegenstelling tot operationele kosten, eenmalige uitgaven. In financiële overzichten en belastingaangiften kan de betaling echter wel worden uitgespreid over meerdere jaren. Investeringskosten staan vast en staan daarom los van de hoogte van de output.

De investeringskosten van een vast afnamecentrum bestaan o.a. uit de aankoop van de grond waarop het centrum is gebouwd, juridische kosten en de kosten voor het verkrijgen van vergunningen. Hieronder vallen ook de kosten voor de apparatuur die nodig is om het centrum te runnen, de bouw en financiering van het centrum en het bedrijfsklaar maken van het centrum.

Onder de investeringskosten vallen niet: de kosten voor drinkwater, elektriciteit of verwarming die gemaakt worden zodra het centrum in gebruik is genomen of belastingen op de bloedproducten die geproduceerd worden. Ook de arbeidskosten die nodig zijn om het centrum te runnen en de arbeid en materialen die nodig zijn voor onderhoud behoren niet tot de kapitaalkosten.

Vaste en variabele kosten

Vaste kosten staan los van de omvang van de productie. De hypotheek die betaald wordt voor het gebouw van een afnamecentrum of de backoffice blijft bijvoorbeeld hetzelfde, ongeacht het aantal daadwerkelijk ingezamelde donaties.

De hoogte van de operationele kosten hangt daarentegen wel af van de omvang van de productie. Verbruiksgoederen zijn een voor de hand liggend voorbeeld van variabele kosten. Personeelskosten staan meestal vast per fte. Het aantal daadwerkelijk ingezette fte's kan echter wel verschillen.

Directe en indirecte kosten

Onder directe kosten vallen de kosten die uitsluitend voor het kernproces van donormanagement worden gemaakt. Dit zijn zowel vaste als variabele kosten. Belangrijke bestanddelen van de vaste kosten zijn de personeelskosten voor de tijd (uren) die rechtstreeks aan kerntaken worden besteed. Zo zijn directe uren bij inzamelingsactiviteiten die uren waarbinnen de donor het afnamecentrum kan bezoeken, ofwel de openingstijden.

Indirecte uren worden (geheel of gedeeltelijk) uitbetaald aan medewerkers. Hieronder vallen de volgende uren.

- Reistijd voor afnamepersoneel
- De tijd die nodig is voor het opbouwen en afbreken van een mobiele afnamesessie
- Opleidingsuren
- Vergaderingen
- Vakantie, feestdagen, ziekteverzuim

3.4.4 Kostenposten

In Tabel 1 staan de kostenposten (kolommen) beschreven die op elk van de stappen binnen donormanagement (rijen) van toepassing zijn. Het is belangrijk om opnieuw te benadrukken dat deze lijst geen lijst is van kostenposten die door de bloedbank zelf betaald worden; er kunnen ook kosten instaan die door anderen of andere organisaties betaald worden.

Personeel

Personeel dat direct betrokken is bij de genoemde donormanagementstap. Het betreft hier echter niet de personeelskosten voor ondersteunende activiteiten, zoals medewerkers op het gebied van kwaliteitscontrole, IT, transport en overheadkosten.

- Euro's per fte per jaar

Apparatuur en meubilair

Het hangt van het aantal en de levensduur af of de totale investeringskosten of de afschrijvingskosten moeten worden gebruikt.

- Investeringskosten
- Afschrijvingskosten en/of rente

Materialen: verbruiksgoederen en wegwerpartikelen

- Directe aanschafkosten

Huisvesting

Huisvestingskosten hebben betrekking op de kosten die gemaakt worden voor de gebouwen die eigendom van de bloedbank zijn, voor locaties die niet in eigen bezit zijn; voor mobiele locaties en voor afnametrailers.

- Hypotheek- of rentekosten per m²
- Aanschafkosten; afschrijvingskosten van mobiele locaties en afnametrailers
- Huurkosten
- Elektriciteit, verwarming, water

IT-systeem

Om een IT-systeem te onderhouden is er gespecialiseerd personeel en gespecialiseerde apparatuur nodig. Daarnaast wordt er een speciaal Bloedbank Informatie Systeem gebruikt (zie Hoofdstuk 12).

- IT-personeel
- Hardware
- Software

Transport/logistiek

Onder transport valt het transport van materialen, wegwerpartikelen, afnamepersoneel, bloedproducten en testbuizen

- Chauffeurs
 - Personeelskosten
- Auto's, transportvoertuigen
 - Aanschafkosten; rente

Kwaliteitscontrole

Bloedbanken kunnen tegenwoordig niet zonder gespecialiseerde kwaliteitssystemen, zoals 'Good Manufacturing Practice' ofwel GMP, waarvoor gespecialiseerd personeel nodig is.

- Personeelskosten voor kwaliteitscontrole
- Kosten voor kwaliteitscontrolesystemen
- Inspecties (intern/extern): directe extra kosten

Overheadkosten

Hieronder vallen andere kosten die niet in andere kostenposten zijn gespecificeerd.

- Facility management
- Schoonmaakkosten; catering
- Personeelskosten
- Onderhoudskosten
- Aanschafkosten
- Human Resource Management, HRM (zie Hoofdstuk 11)
 - Kosten voor HRM-personeel
 - Opleidingskosten: personeel en materialen
 - Wervingskosten
 - Management, waaronder (financiële) kantoorwerkzaamheden
 - Verzekeringskosten
- Donorkosten die niet op een andere plaats gespecificeerd zijn, waaronder de kosten voor compensatie of vergoedingen/erkenningen (indien van toepassing)

Bij het uitvoeren van een benchmark tussen verschillende organisatieonderdelen of bloedbanken moet er rekening worden gehouden met het type inzameling. Vol bloed-eenheden inzamelen kost minder tijd dan andersoortige inzamelingstypen, zoals afreseprocedures. In Tabel 2 staan de tijdsfactoren die gebruikt kunnen worden bij het vergelijken van afnamecentra. Het voorbeeld in de tabel gaat uit van de vuistregel dat één fte binnen het afnameteam geacht wordt 1800 vol bloedprocedures per jaar uit te voeren. Dit aantal kan variëren, afhankelijk van de verhouding directe en indirecte werkuren en het aantal donors dat het afnamecentrum bezoekt.

Tabel 2. Voor benchmarken van twee afnamecentra op het gebied van personeelskosten is er informatie nodig over het aantal en type afnames. In dit voorbeeld voert Centrum A evenveel afnames uit als Centrum B. Centrum A heeft echter 18 fte minder personeel nodig, omdat ze geen plasma voor fractionering inzamelen d.m.v. aferese.

	Aantal afnames		Tijdfactor	Herberekenende eenheden	
	Centrum A	Centrum B		Centrum A	Centrum B
Vol bloed	220.000	160.000	1,0	220.000	160.000
Plasma voor transfusie (aferese))	10.000	15.000	2,0	20.000	30.000
Plasma voor fractionering (aferese)	0	50.000	1,6	0	80.000
Bloedbestanddelen (aferese))	1.250	1.000	3,0	3.750	3.000
Therapeutische procedures (aferese)	0	250	12,0	0	3.000
Totaal	231.250	231.250		243.750	276.000
Personeel in fte's			18,00	135 fte	153 fte

3.4.5 Slotopmerking

Soms voeren bloedbanken andere activiteiten uit, al dan niet gerelateerd aan donormanagement. Dit zijn de belangrijkste activiteiten.

- Adviezen geven aan donors op het gebied van levensstijl
- Onderzoek, al dan niet wetenschappelijk: marktonderzoek, gedragsonderzoek, biomedisch onderzoek

Deze items zijn niet opgenomen in deze paragraaf, maar kunnen wel worden toegevoegd.

PARAGRAAF 3.5 CONCURRENTIE VAN PARTICULIERE BEDRIJVEN

3.5.1 Inleiding

Concurrentie is een vrij nieuw fenomeen in de wereld van de bloedinzameling. Met de opkomst en de groei van de Europese markt wordt het algemene en politieke debat over het toestaan van concurrentie echter aangescherpt. Deze paragraaf gaat in op verschillende aspecten die de aandacht verdienen binnen dit debat. In een van de deelparagrafen staat de visie van de European Blood Alliance (EBA) beschreven, die in 2009 op hun website is gepubliceerd. Een van de andere deelparagrafen behandelt de mogelijke consequenties van concurrentie, in het bijzonder voor donormanagement.

3.5.2 Concurrentie op het gebied van bloedproducten

Tot op heden van vandaag komt concurrentie op het gebied van vol bloedinzameling maar weinig voor. De resultaten van het DOMAINE-onderzoek laten echter zien dat er in 20% van de Europese landen commerciële bloedbanken bestaan. Hieronder vallen zowel EU-lidstaten als niet-EU-lidstaten. In deze landen zijn commerciële organisaties actief die plasma inzamelen en bewerken. De productie en distributie van farmaceutische producten die verkregen worden uit plasma is een marktgeoriënteerde, internationale aangelegenheid, waarop de wetten van commerciële handel volledig van toepassing zijn. Daarom moet er een belangrijk onderscheid worden gemaakt tussen de inzameling van bloed(bestanddelen) voor direct gebruik bij de patiënt en de inzameling van bloed(bestanddelen) als grondstof voor geneesmiddelen, voornamelijk plasma.

Het leveren van bloedproducten door bloedbanken voor direct gebruik bij de patiënt is over het algemeen geen marktgeoriënteerde activiteit. De meeste Europese landen hebben bloedbanken die op regionaal of nationaal niveau georganiseerd zijn. In deze landen bestaat er een regionaal of landelijk systeem van zelfvoorziening en komt concurrentie tussen bloedbanken nog niet, of slechts sporadisch, voor.

Gevolgen van concurrentie: Er is echter steeds meer discussie in heel Europa over het introduceren van concurrentie op het gebied van de bloedvoorziening voor direct gebruik bij patiënten. De prijs van bloedproducten en de toegang tot donors zijn de belangrijkste argumenten om het debat te openen. De prijzen van bloedproducten verschillen bijvoorbeeld aanzienlijk per land. Verzekeraars en ziekenhuismanagers willen weten waarom de prijzen per land verschillen en hoe de prijsverschillen kleiner kunnen worden. Bovendien willen farmaceutische bedrijven gelijke toegang tot (plasma)donors, wat in veel landen nog niet is toegestaan.

Rechten: Veel landen hebben het exclusieve recht om donors te werven en bloedproducten in te zamelen aan bloedbanken toegekend. Soms is dit zelfs wettelijk vastgelegd. Dit sluit concurrentie in het leveren van bloedproducten aan ziekenhuizen in

andere regio's of landen niet uit. Een bloedbank in land X kan het monopolie bezitten op het verzamelen van bloed in dat land, wat ervoor zorgt dat er geen concurrentie is op het gebied van donors in land X. Het is echter aannemelijk dat een ziekenhuis in land X wel bloedproducten kan verkrijgen uit land Y.

In weer een ander systeem is er sprake van vrije concurrentie zowel op het gebied van donors als op het gebied van bloedproducten. In dit systeem mag iedereen een organisatie oprichten om bloedproducten of bloedbestanddelen in te zamelen en deze aan ziekenhuizen of bedrijven verkopen.

Concurrentie in de praktijk: Louter vanwege het feit dat er vraag is naar producten of diensten, is het aannemelijk dat er concurrentie ontstaat. Dit geldt voor zowel commerciële als non-profit-organisaties. Tot nu toe was de heersende mening dat - gezien de sterke morele implicaties - men voorzichtig moet omgaan met commercialisatie van lichaamsdelen, zoals organen, weefsels en bloed. In Europa geldt daarom nog steeds het geschreven basisprincipe dat donors - de leveranciers van deze producten - niet betaald worden (zie Kader 1). Op verschillende plaatsen in de wereld, waaronder Amerika en Europa, worden donors echter wel door plasmafabrikanten betaald. Juist in deze situatie is er sprake van concurrentie op het gebied van donors: aan de ene kant zijn er de bloedbanken, die bloed(bestanddelen) verzamelen voor direct gebruik bij de patiënt; aan de andere kant zijn er organisaties die plasma als grondstof verzamelen voor de farmaceutische industrie.

Kader 1. Definitie van 'vrijwillige, onbetaalde bloeddonoratie' van de Raad van Europa²:

'Een donatie wordt als vrijwillig en niet-betaald beschouwd als de persoon uit eigen vrije wil bloed, plasma of cellulaire bestanddelen geeft en hiervoor niet betaald wordt, noch in de vorm van contant geld, nog in enige andere vorm die kan worden beschouwd als een vervanging van geld. Hieronder vallen meer verlofuren dan nodig voor de donatie en de reistijd. Kleine geschenken, versnaperingen en vergoedingen voor directe reiskosten zijn verenigbaar met vrijwillige, niet-betaalde bloeddonoratie.'

'Cherry picking': Het is natuurlijk niet vanzelfsprekend dat een nieuwe speler op de markt van plan is het complete assortiment aan diensten of producten te leveren. Een organisatie kan besluiten om winstgevendende bestanddelen in te zamelen en te produceren ('cherry picking'), en de producten die te duur zijn om te produceren weg te laten, bijvoorbeeld HLA-getypeerde trombocytconcentraten of erythrocytenconcentraten van donors met een zeldzame bloedgroep.

Concurrentie op het gebied van liefdadigheid: Concurrentie in het non-profitveld is niet ongebruikelijk. Een belangrijk voorbeeld is de concurrentie die zich voordoet tussen goede doelen. Er zijn enorm veel goede doelen, maar er zitten grenzen aan het bedrag dat mensen uit willen geven aan liefdadigheid. De reden waarom mensen

besluiten om geld te doneren aan een goed doel is van meerdere factoren afhankelijk. Vandaar dat goede doelen zoveel mogelijk donateurs proberen te werven. Hier is sprake van echte concurrentie. Concurrentie op het gebied van bloeddonors is echter nog niet gebruikelijk.

Hoewel er overeenkomsten bestaan tussen de profielen van donors en mensen die aan goede doelen geven, zijn er ook verschillen bekend³. Daarnaast ligt het voor de hand dat er een groot verschil bestaat tussen het doneren van delen van je eigen lichaam of 'alleen maar' geld. Bij het doneren van geld is er geen sprake van inbreuk op je eigen lichaam; je kunt het thuis doen en je hoeft er geen angsten voor te overwinnen.

3.5.3 Regelgeving en het standpunt van de European Blood Alliance

Concurrentie, zowel op het gebied van het verzamelen (en bewerken en testen) van bloed als bij het leveren van bloedbestanddelen aan ziekenhuizen in de EU, moet zodanig verlopen dat de veiligheid van de bloedvoorziening, de bloedproducten en de doeltreffendheid van het transfusieproces zelf worden gewaarborgd. Om dit te bereiken heeft de European Blood Alliance (EBA) onderstaande principes opgesteld⁴. Volgens de EBA is het van cruciaal belang om aan deze principes te voldoen.

Vrijwillige en onbetaalde bloeddonoratie: De EU zou bij haar standpunt moeten blijven dat donors, die bloed doneren bestemd voor transfusie, dit vrijwillig en onbetaald doen (volgens de definitie van de Raad van Europa) moeten zijn. Dit moet gelden voor alle donors van bloedbestanddelen die binnen de EU worden gebruikt voor transfusiedoeleinden, ongeacht het feit of de donor binnen of buiten de EU woonachtig is. Deze regel moet ook worden toegepast als het bloed buiten de EU wordt ingezameld. Dit principe wordt nadrukkelijk ondersteund door de EU en de Wereldgezondheidsorganisatie om de veiligheid van de bloedvoorziening te verbeteren, om fouten die in het verleden zijn gemaakt te voorkomen en, bovenal, om het risico voor de patiënt te verkleinen. Als een deel van de bloedbestanddelen afkomstig is van betaalde donors, moet op elk productlabel vermeld worden of het product afkomstig is van 'betaalde' of 'onbetaalde' donors.

Naleving van de EU-richtlijnen: Elke nieuwe leverancier die bloedbestanddelen levert aan een EU-lidstaat moet voldoen aan alle voorwaarden die in EU-richtlijn 2002/98/EG worden gesteld. Lidstaten moeten de leverancier hiertoe verplichten, ook als deze lidstaat de richtlijn nog niet heeft verwerkt in zijn wetgeving. Als een nieuwkomer niet aan deze verplichting voldoet, kan dit schade toebrengen aan de bloedvoorziening en kunnen patiënten, nog voordat de voorwaarden van de richtlijn van kracht zijn geworden in de desbetreffende lidstaat, ernstig in gevaar worden gebracht.

Inspecties: Elke bloedbank die bloedbestanddelen verzamelt, test of bewerkt om deze in een EU-lidstaat te gebruiken, moet regelmatig geïnspecteerd worden door de toezichthouder in de ontvangende lidstaat (zelfs als deze bloedbank buiten de EU is gevestigd). De toezichthouder moet de beschikking kunnen krijgen over de epidemiologische gegevens van de populatie waaronder het bloed is ingezameld. Gebeurt dit niet, dan zou dit de veiligheidsnormen die vastliggen in EU-richtlijn 2002/98/EG ondermijnen.

Volledige verplichtingen: Elke nieuwe leverancier die bloedbestanddelen aan EU-lidstaten levert, moet verplicht worden om bij te dragen aan ziekenhuizen en producten die hoge kosten met zich meebrengen, en om te voldoen aan de volledige verplichtingen van een normale non-profitbloedbank (zoals het voldoen aan piekvraag, het volledige assortiment leveren, waaronder gespecialiseerde producten; een adviesfunctie op het gebied van producttoepassing, etc.). Als de nieuwe aanbieder niet aan deze eisen kan voldoen, moet hij een volledige vergoeding betalen aan de bestaande non-profitbloedbank om in geval van nood als ‘achterwacht’ te fungeren en deze essentiële diensten te namens hem te verlenen. Wanneer de regering van een lidstaat er niet op toeziet dat dit gebeurt, kan de capaciteit van de non-profitbloedbank hieronder lijden door financiële druk, aangezien de bloedbank zijn meest rendabele donors en ziekenhuizen verliest. Onder deze omstandigheden kan het gebeuren dat essentiële producten niet worden geleverd en dat ziekenhuizen niet worden bevoorrad. Dit kan schade toebrengen aan de gezondheidszorg en lange-termijnproblemen voor de regering van de desbetreffende lidstaat veroorzaken.

Infrastructuur: Lidstaten moeten ervoor zorgen dat de infrastructuur, die nodig is voor een volledige en moderne bloedvoorziening, beschikbaar is in een duurzame vorm die continu kan worden aangepast aan nieuwe technologie, medische ontwikkelingen en gezondheidsbedreigingen.

Verzekeringen tegen schadeclaims in het geval van terugtrekking: Elke bloedbank die actief is binnen de EU moet kunnen garanderen dat hij tegemoet kan komen aan juridische schadeclaims of de kosten kan vergoeden van de verstoring die ontstaat als hij zich plotseling uit de markt terugtrekt (bijvoorbeeld het vergoeden van de kosten om nieuwe donors te vinden, etc.). Als een dergelijke garantie niet kan worden gegeven, kan de lidstaat met substantiële kosten blijven zitten als het bedrijf failliet gaat of op een andere manier zijn leveranties in de Lidstaat stopzet.

3.5.4 Concurrentie en donormanagement

Het is te verwachten dat donormanagement verandert wanneer er concurrentie optreedt. Er is een aantal aspecten binnen donormanagement dat om speciale aandacht vraagt. Daarbij valt te denken aan de volgende, niet-uitputtende lijst van aspecten.

1. Bloed- en plasmavoorraden

Zoals aangegeven in een recente consensusverklaring, die echter niet volledig onderschreven werd door de deelnemers aan de vergadering⁵, kan het naast elkaar bestaan van twee onafhankelijke inzamelingsystemen, een voor bloed en een voor plasma, in dezelfde regio of hetzelfde land, leiden tot een risico op een tekort in de levering van bloedbestanddelen. Samenwerking tussen de bloed- en plasmasector is belangrijk om de best mogelijke resultaten voor de maatschappij te garanderen, waaronder een toereikende voorraad bloed(producten) voor patiënten. In een recente resolutie van de Wereldgezondheidsorganisatie over de beschikbaarheid, veiligheid en kwaliteit van bloedproducten⁶ worden deze principes benadrukt. Deze resolutie verzoekt lidstaten met klem ‘alle nodige maatregelen te nemen voor het oprichten, verwezenlijken en ondersteunen van landelijk gecoördineerde, goed-georganiseerde en duurzame bloed- en plasmaprogramma’s.

2. Donorbestand: vraag / potentie

Tot op zekere hoogte bepalen de vraag van de ziekenhuizen en de industrie samen welk donorbestand nodig is om aan de totale vraag naar bloedproducten te kunnen voldoen. Uiteindelijk is niet de totale vraag naar bloedproducten in een regio of land, maar het productassortiment en het marktaandeel van de desbetreffende bloedbank de bepalende factor voor de kwalitatieve en kwantitatieve eisen aan het benodigde donorbestand. Als een bloedbank bijvoorbeeld besluit om alleen afereseplasma te produceren en alleen niet-uitgetypeerde ABO-erythrocyten en trombocytenconcentraten te leveren tegen de laagst mogelijke prijs, dan verschilt het donorbestand wezenlijk van het donorbestand dat nodig is om het volledige assortiment aan bloedproducten en bloedbestanddelen te produceren. Bovendien is het aannemelijk dat er een verschil is in de prijs die deze twee bloedbanken voor hun producten vragen. Bloedbanken die alleen bepaalde basisproducten leveren, kunnen waarschijnlijk lagere prijzen berekenen dan bloedbanken die het totale productassortiment produceren. Een logisch gevolg is prijsdifferentiatie, waarbij het onvermijdelijk is dat de prijzen voor bijzondere bloedproducten flink zullen stijgen (zie ook Paragraaf 3.5.2).

3. Kwaliteit vs. veiligheid

De minimumeisen op het gebied van kwaliteit en veiligheid zijn vastgelegd in Europese richtlijnen. Iedere bloedbank is verplicht om aan deze eisen te voldoen. Hogere kwaliteitseisen leiden echter tot hogere kosten. Het voorzorgsbeginsel (zie Hoofdstuk 13 voor nadere uitleg) zorgt er per definitie voor dat bloedbanken kunnen worden geconfronteerd met kosten die hoog kunnen oplopen.

Het is echter niet altijd even gemakkelijk om gezondheidswinst of ziektepreventie te bepalen of te berekenen. Onder moeilijker economische omstandigheden zal het voorzorgsbeginsel daarom het eerste zijn waarop bezuinigd wordt, met grotere risico's voor de patiënt tot gevolg.

Er ontstaat een speciale situatie op het gebied van donorveiligheid als donors gaan ‘shoppen’ bij andere bloedbanken. De enige betrouwbare manier om ongewenste voorvallen of gebeurtenissen te voorkomen, bijvoorbeeld doordat donors te vaak bloed geven bij verschillende bloedbanken, is het uitwisselen van donorgegevens tussen verschillende bloedbanken die in hetzelfde gebied actief zijn. Bloedbanken moeten speciale aandacht besteden aan privacy-aspecten, zeker wanneer ze actief zijn in grensregio's.

4. Kosten vs. service

Goede service hoeft niet duur te zijn. Als service bijvoorbeeld helpt bij het behouden van donors, dan zullen de wervingskosten uiteindelijk lager uitvallen. Dit geldt met name voor het belonen van donors. Hoewel er algemene overeenstemming is over het feit dat donors niet betaald worden, is gebleken dat bloedbanken hier heel creatief en vindingrijk mee omgaan. Uit de resultaten van het DOMAINE-onderzoek komen verschillende voorbeelden naar voren (zie Hoofdstuk 2).

5. Extra producten en diensten

Om een aantrekkelijke zakenpartner te blijven voor ziekenhuizen, kan een bloedbank ervoor kiezen om extra diensten te leveren die tot koppelverkoop leiden. Het gaat bijvoorbeeld om de volgende diensten.

- Aanvullende en uitgetypeerde producten: erythrocyten en trombocyten; zeldzame bloedgroepen
- Stamcellen en het bewerken van stamcellen, waaronder navelstrengbloedeenheden
- Productadvies; consultatieve dienst
- Weefsels, zoals bot, kraakbeen, huid, spierpezen, hartkleppen en hoornvliezen

Om aantrekkelijk te blijven voor donors, zou een bloedbank o.a. de volgende diensten kunnen aanbieden.

- Lifestyle-advies
- Periodieke health check
- Koppelverkoop (bijvoorbeeld lagere verzekeringspremies)

Al deze extra diensten kunnen, samen met de gewijzigde benadering van de donor, een omwenteling teweegbrengen in de samenstelling van het huidige donorbestand. Het is met de huidige kennis niet mogelijk om de omvang of de richting van deze omwenteling te voorspellen.

6. Onderzoek en informatie-uitwisseling

Onderzoek kan duur zijn. Het is daarom niet te verwachten dat bloedbanken er geld aan uit willen geven als ze er geen resultaten voor terug zien. Om deze reden wordt informatie-uitwisseling op het gebied van donormanagement of andere gevoelige informatie over het markt-aandeel als vertrouwelijk aangemerkt.

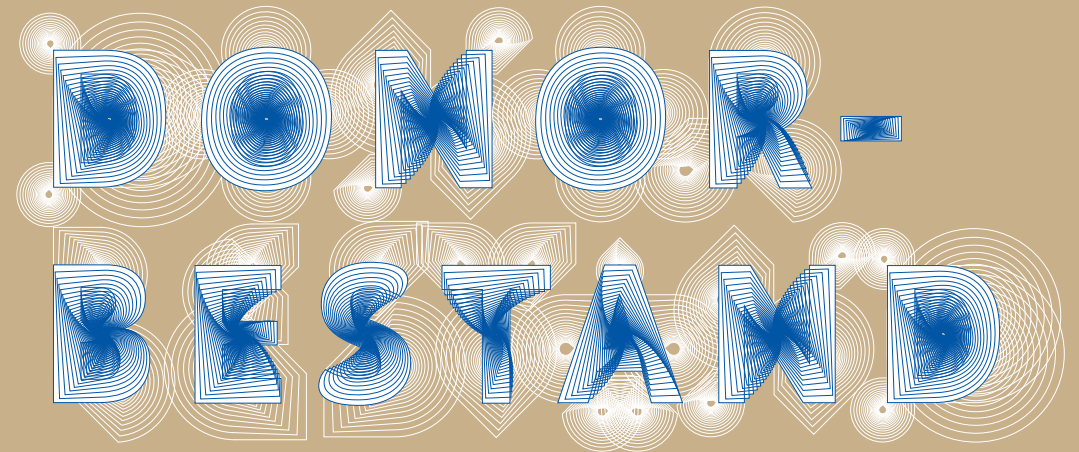
3.5.5 Slotopmerkingen

Het introduceren van concurrentie binnen donormanagement zal grote veranderingen met zich meebrengen. Zowel ziekenhuizen/artsen als donors zullen deze veranderingen merken. Beide groepen zullen zowel voordelen als nadelen ervaren. Ziekenhuizen (artsen) zullen de basisproducten voor een lagere prijs kunnen aanschaffen; de kosten voor bijzondere bloedproducten zullen echter veel hoger liggen. Het voorspellen van het totale effect valt echter buiten het kader van dit handboek.

Hetzelfde geldt voor donors. Het kan zo zijn dat ze betere service ervaren. Het is echter niet uit te sluiten dat hun houding of motivatie verandert. Bloedbanken moeten rekening houden met fluctuaties in zowel hun klantenbestand ('shoppende' ziekenhuizen) als in hun donorbestand ('shoppende' donors). Verdere ethische overwegingen over concurrentie binnen donormanagement worden beschreven in Hoofdstuk 13.

Referenties

- 1 Proctor R (2006). *Managerial Accounting for Business Decisions*. Prentice Hall: Pearson Education Ltd.
- 2 Raad van Europa. *Recommendation No. R (95) 14 on the protection of the health of donors and the recipients in the area of blood transfusion*
- 3 Bekkers R & Veldhuizen I (2008). Geographical differences in blood donation and philanthropy in the Netherlands: what role for social capital? *Journal of Economic & Social Geography*, 99 (4), 483-496
- 4 European Blood Alliance (2009). *EBA position paper. Competition in the EU blood component market*. Verkregen via <http://www.europeanbloodalliance.eu> op 17 maart 2010
- 5 Mahony BO & Turner A (2010). The Dublin Consensus Statement on vital issues relating to the collection of blood and plasma and the manufacture of plasma products. *Vox Sanguinis*, 98(3) 447-450
- 6 Wereldgezondheidsorganisatie. *Resolution on Availability, safety and quality of blood products*. Aangenomen door de Raad van Bestuur op de 125e bijeenkomst op 25 maart 2010. Nog niet gepubliceerd



4.1.1 Inleiding

In dit handboek wordt er op verschillende plaatsen gesproken over definities, donortypen en donatietypen. Om miscommunicatie te voorkomen, is het van groot belang om een set definities op te stellen die betrekking heeft op zowel bloeddonors als bloeddonaties. Door deze set van definities te hanteren, is het mogelijk om trendanalyses te maken in het donorbestand en benchmarks uit te voeren met bloedbanken in binnen- of buitenland.

De definitieset van DOMAINE bouwt voort op de definitieset die in aanbeveling 98/463/EG¹ van de Raad van de Europese Unie is vastgelegd. De EU-definities en de DOMAINE-definities wijken in sommige opzichten van elkaar af en het is belangrijk om uiteen te zetten wat deze verschillen zijn, hoe ze ontstaan zijn en wat de onderliggende redenen van DOMAINE zijn om juist voor deze definities te kiezen.

In dit hoofdstuk worden de EU- en DOMAINE-definities eerst beschreven. Daarna worden ze toegelicht en met elkaar vergeleken. De opbouw van de eerste paragraaf is als volgt: 4.1.2 EU-definities; 4.1.3 DOMAINE-definities; 4.1.4 Nauwkeurige vergelijkingen; 4.1.5 Toelichting op de DOMAINE-donortypen; 4.1.6 Overzicht van de DOMAINE-donor typen; 4.1.7 DOMAINE-donatietypen.

De daaropvolgende deelparagrafen gaan dieper op de DOMAINE-definities in en werken de verschillende donatietypen verder uit. Ook komt de huidige situatie in Europa aan bod, op basis van de resultaten van het DOMAINE-onderzoek.

4.1.2 Definities volgens de richtlijn van de Raad van de Europese Unie

Om vergelijkingen tussen EU-landen op het gebied het aantal donors, het aantal donaties, het gebruik van bloedproducten en veiligheidsaspecten te vereenvoudigen, heeft de EU definities opgesteld voor een aantal specifieke donortypen (aanbeveling 98/463/EC¹ van de Raad van de Europese Unie). Deze definitieset is voor macro-economische onderwerpen binnen de bloedvoorziening gebruikt. De Raad van Europa heeft deze definities bijvoorbeeld gebruikt in een vragenlijst over de inzameling, het testen en het gebruik van bloed en bloedproducten binnen Europa².

Tabel 1: EU-definities van donortypen. Aangezien plasmaverwerkende organisaties bloedproducten van dezelfde groep donors gebruiken, zijn de EU-definities ook van toepassing op de zogeheten Plasma Master File (richtlijn op het gebied van epidemiologische gegevens van bloedoverdraagbare infecties; Europees Geneesmiddelenagentschap EMA)³. De EMA echter twee extra definities toegevoegd voor dit specifieke vakgebied, zie Tabel 1.

Tabel 1. EU-definities en Plasma Master File-definities van donortypen

Donorcategorie	EU-definitie en Plasma Master File-definitie
Donor	Een persoon met een normale gezondheidstoestand en een gunstige anamnese die vrijwillig bloed of plasma doneert voor therapeutisch gebruik.
Nieuwe donor	Iemand die nog nooit bloed of plasma heeft gegeven.
Aspirant-donor	Iemand die zich bij een inzamelingscentrum voor bloed of plasma aanmeldt en de wens te kennen geeft bloed of plasma te doneren.
Trouwe donor	Iemand die regelmatig in hetzelfde inzamelingscentrum bloed of plasma geeft (waarbij de voorbije twee jaar als referentieperiode worden gebruikt, met inachtneming van de minimale donatieintervallen).
Bekende donor	Iemand die al eerder, maar niet in de voorbije twee jaar, in hetzelfde inzamelingscentrum bloed of plasma heeft gegeven.
Donorcategorie	Plasma Master File-definitie
Eenmaal geteste donor	Iemand wiens bloed/plasma voor de eerste keer wordt getest op infectiemarkers (met of zonder donatie) zonder dat er in een bepaald bloedsysteem bewijs is dat deze persoon eerder op infectiemarkers is getest.
Herhaaldelijk geteste donor	Iemand wiens bloed/plasma al eerder is getest op infectiemarkers in een bepaald bloedsysteem.

^a In Richtlijn 2002/98/EC⁴ wordt een bloedinstelling gedefinieerd als 'een structuur of instantie die verantwoordelijk is voor één of meerdere aspecten van het verzamelen en testen van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn. Ziekenhuisbloedbanken vallen hier niet onder.' Met gebruik van de term 'afnamecentrum' in de [EMA-] richtlijn wordt een specifieke locatie bedoeld waar bloed/plasma wordt ingezameld, waaronder ook mobiele locaties vallen.

^b In de Plasma Master File betekent een bepaald bloedsysteem een systeem dat gegevens over eventuele eerdere donaties en de resultaten van eerdere tests bevat.

Het daadwerkelijke aantal donaties en het donatiepatroon (de tijdsintervallen tussen de donaties van een donor) bepalen de donorcarrière en een aantal bijkomende gevolgen op het gebied van veiligheid. Om de verschillende donortypen te onderscheiden en te begrijpen, is het daarom praktisch om te kijken naar het aantal donaties en naar het donatiepatroon.

Tabel 2: Kruistabel van de EU-definities voor donortypen met bijbehorende donatiepatronen. Uit deze tabel blijkt dat het niet eenvoudig is om de EU-definities in eenduidige donortypen in te delen. Bij donormanagement is er echter behoefte aan actuele informatie over het donorbestand, om tijdig de juiste acties op het gebied van werving en behoud in te kunnen zetten.

Tabel 2. Kruistabel van EU-donortypen versus het aantal donaties, volgens de EU-definities en de Plasma Master File-definities

	Donaties		
	vóór 2008	2008	2009
Donor		≥0	
Aspirant donor		0	
Eerste-donatie-donor		0	
Regular donor	≥0		≥1? ^a
Trouwe donor	≥1		≥0 ^b
Eenmaal geteste donor	0		0 of 1
Herhaaldelijk geteste donor	irrelevant		irrelevant

^a Er is geen eenduidig aantal donaties af te leiden uit de definitie. Een trouwe donor kan volgens deze definitie in het huidige afnamecentrum, een ander afnamecentrum van dezelfde bloedbank of ergens anders hebben gedoneerd. Bovendien is er geen duidelijke tijdsinterval tussen de donaties aangegeven.

^b Deze donor kan al dan niet in het huidige afnamecentrum, een ander afnamecentrum van dezelfde bloedbank of ergens anders hebben gedoneerd.

4.1.3 DOMAINE-definities

De set met EU-definities heeft zijn toepasbaarheid bewezen voor macro-economische onderzoeken. Donormanagement gaat een stap verder en vraagt om gedetailleerdere informatie over de feitelijke donorcarrière. Eenduidige definities zijn hierbij onmisbaar. Daarom heeft DOMAINE, op basis van de EU- en Plasma Master File-definities, een set met definities voor zowel donortypen als donatietypen opgesteld.

De definities van donortypen worden beschreven en toegelicht in Paragraaf 4.1.4 t/m 4.1.6. **De definities van donatietypen** worden in Paragraaf 4.1.7 beschreven.

DOMAINE-donortypen

Zowel het aantal donaties dat iemand heeft gedaan als zijn of haar donatiepatroon vormen het beginpunt voor goed donormanagement, omdat het op basis van deze twee kenmerken mogelijk is om de strategieën voor werving en behoud bij te stellen. Het aantal donaties is een belangrijk kenmerk om donors in categorieën op te delen, bijvoorbeeld in eerste-donatie-donors, trouwe donors, of donors die dreigen uit het actieve donorbestand te vallen. Het donatiepatroon geeft informatie over de tijdsintervallen tussen de opeenvolgende bloeddinaties.

Voordelen van eenduidige donortypen

Om de informatie in het donorbestand goed te kunnen beheren en om de juiste gegevens uit het donorbestand te halen, is het gebruik een elektronische donordatabase bijna een eerste vereiste. Donormanagers moeten hebben zowel kwalitatieve als kwantitatieve informatie over het actuele donorbestand nodig om planningen en verwachtingen te kunnen opstellen. Ze hebben actuele informatie nodig om hun managementvragen te kunnen beantwoorden. Hoe veel donors zijn er vandaag beschikbaar om te doneren? Hoeveel donors zijn er dit jaar geworven? Neemt het aantal inactieve donors toe?

Om te kunnen bepalen hoe solide het donorbestand is en hoe het is opgebouwd, is het waardevol om te weten uit welke donortypen het donorbestand bestaat. Deze informatie

kan worden gebruikt voor donorwervingsactiviteiten, bijvoorbeeld door bloedbanken die voor een groot deel afhankelijk zijn van eerste-donatie-donors. Ook voor bloedbanken die de beschikking hebben over een trouw donorbestand is het van belang om te weten uit welke donortypen het donorbestand bestaat, om te besluiten kunnen of het nodig is om meer aandacht aan donorbehoud te besteden.

Donortypen definiëren

Iedere donorcarrière begint wanneer iemand het afnamecentrum bezoekt, ofwel spontaan ofwel na actieve werving. Een donor kan op meerdere manieren eindigen: door actieve stopzetting, vanwege definitieve afkeuring of door (ernstige) gebeurtenissen in het leven van de donor.

Als de nieuwe donor eenmaal geregistreerd is, kan hij een bijdrage leveren aan de bloedvoorziening door bloed te geven. Het is goed om te beseffen dat een pas-geregistreerde donor nog geen donaties heeft gedaan. De bedoeling is echter dat de pas-geregistreerde donor één of (bij voorkeur) meerdere donaties gaat maken. In de loop van hun donorcarrière zullen donors steeds onder verschillende donortypen vallen.

De makkelijkste manier om donors en niet-donors van elkaar te onderscheiden is te kijken of een persoon daadwerkelijk bloed heeft gedoneerd. Het tellen van het aantal donaties is tevens een manier om donors onderling van elkaar te onderscheiden. Daarom gebruikt DOMAINE het aantal donaties als een maat om de verschillende donortypen samen te stellen en te definiëren. De donortypen worden in Tabel 3 en 4 beschreven. In Tabel 3 worden de donortypen in woorden omschreven.

Tabel 3. DOMAINE-definities die de opbouw van het donorbestand beschrijven

Donortype	DOMAINE-definitie
Donor	Iemand die vrijwillig bloed of bloedcomponenten geeft.
Aspirant-donor	Iemand die de wens te kennen geeft bloed of plasma te willen doneren, maar nog niet geregistreerd is als donor.
Nieuw geregistreerde donor	Een donor die zich heeft laten registreren als donor maar die nog niet gedoneerd heeft.
Eerste-donatie-donor	Iemand die in de afgelopen 12 maanden een eerste en tot op heden enige donatie heeft gegeven.
Trouwe donor	Iemand die ten minste twee keer heeft gedoneerd in de afgelopen 24 maanden. De meest recente donatie is in de laatste 12 maanden gedaan.
Bekende donor	Iemand die ten minste twee keer heeft gedoneerd. Deze donor heeft maar één keer gedoneerd in de afgelopen 12 maanden EN de tijd tussen de laatste en een-na-laatste donatie is meer dan 24 maanden.
Uitvallende donor	Iemand die ten minste één keer heeft gedoneerd in de afgelopen 24 maanden, maar NIET in de afgelopen 12 maanden.
Inactieve donor	Iemand die ten minste één keer heeft gedoneerd. Deze donor heeft zijn/haar meest recente donatie NIET in de afgelopen 24 maanden gedaan, maar staat nog wel geregistreerd in het donorbestand.
Gestopte donor	Iemand die stond geregistreerd als donor en die al dan niet een of meerdere keren heeft gedoneerd, maar die vervolgens, om wat voor reden dan ook, is uitgeschreven uit het donorbestand.

Tabel 4 is een kruistabel van dezelfde donortypen met het aantal donaties en het donatiepatroon. Bloedbanken kunnen het aantal donaties dus gebruiken om de donortypen te bepalen, wat waardevolle informatie oplevert voor hun strategie op het gebied van donormanagement.

Het is belangrijk om te beseffen dat het vaststellen van de verschillende donortypen binnen het donorbestand duidelijke informatie verschaft over de samenstelling van het donorbestand op een specifiek moment. Om de kwaliteit van het donorbestand te beoordelen, wordt er een momentopname gemaakt van de samenstelling op een specifieke datum. Voor het gemak wordt in dit handboek de datum 31 december 2009 gebruikt.

Tabel 4. Kruistabel van donortypen versus het aantal donaties, volgende de DOMAINE-definities

	Donaties		
	vóór 2008	2008	2009
Donor		≥0	
Aspirant-donor		0	
Nieuw geregistreerde donor		0	
Eerste-donatie-donor		0	1
Trouwe donor	≥0	≥0	≥1
Bekende donor	≥1	0	1
Uitvallende donor	≥0	1	0
Inactieve donor	≥1	0	
Gestopte donor		≥0	

4.1.4 Vergelijking van DOMAINE-definities en EU-definities

Voor een aantal van de EU-definities is het niet mogelijk om de relevante donorgegevens rechtstreeks uit de datasystemen te halen. Voortbouwend op de EU-definities, geven de DOMAINE-definities daarom aan welke parameters moeten worden gebruikt om de gegevens uit de datasystemen te halen. De DOMAINE-definities zijn een nadere uitwerking van de EU-definities. Het is mogelijk om de DOMAINE-definities terug te vertalen naar deze EU-definities en vice versa.

Tabel 5 bevat een gedetailleerdere vergelijking tussen de DOMAINE-definities en de EU-definities.

Tabel 5. Verschillen en overeenkomsten tussen de DOMAINE-definities en de EU-definities

DOMAINE-definitie		EU-definitie	Uitleg
Donor	\supset^1	Donor	De DOMAINE-definitie is breder dan de EU-definitie omdat er ook mensen onder vallen die niet noodzakelijkerwijs in een normale gezondheidstoestand verkeren (bijv. voor auto-loog gebruik) EN mensen die andere bloedbestanddelen dan plasma geven (bijv. trombocyten, leukocyten, stamcellen). Bovendien mag de donatie met een informed-consent geheel OF gedeeltelijk worden gebruikt voor niet-therapeutische doeleinden.
Aspirant-donor	\supset	Aspirant-donor	De DOMAINE-definitie is breder dan de EU-definitie omdat er ook mensen onder vallen die te kennen hebben gegeven dat ze willen donoren, bijv. via internet, algemene opiniepeilingen/onderzoeken of wervingsactiviteiten. Het aantal aspirant-donors is volgens de DOMAINE-definitie niet vast te stellen en kan alleen worden geschat.
Nieuw geregistreerde donor	\subset	Aspirant-donor	Een pas-geregistreerde donor volgens de DOMAINE-definitie is een aspirant-donor volgens de EU-definitie die in het donorbestand is geregistreerd. Het is niet mogelijk om het aantal aspirant-donors te bepalen aan de hand van de EU-definitie.
Eerste-donatie-donor	\neq	Nieuwe donor	Aangezien het aantal donaties het onderscheidende kenmerk is in de DOMAINE-definities, is de EU-definitie niet geschikt om relevante gegevens uit het donorbestand te halen. Bovendien kan de EU-definitie (iemand die nog nooit bloed of plasma heeft gegeven) ook van toepassing zijn op mensen die geen enkele relatie met de bloedbank hebben, bijv. alle kinderen onder de 16.
Trouwe donor	}	Trouwe donor	De optelsom van de trouwe, bekende en uitvallende donors volgens de DOMAINE-definitie is gelijk aan het totaal aantal trouwe donors volgens de EU-definitie. De termen Bekende Donor en Uitvallende Donor zijn toegevoegd, omdat een donor die niet regelmatig doneert of een donor wiens donatiefrequentie (abrupt) verandert, verschilt van een Trouwe Donor. Dit onderscheid is van belang voor beleid op het gebied van donorbehoud.
Bekende donor			
Uitvallende donor			
Inactieve donor	\approx	Bekende donor	De EU-definitie Bekende Donor heeft geen onderscheidende waarde. De definitie is gemakkelijk te verwarren met een Trouwe Donor of een Bekende Donor. Bovendien kan een Bekende donor (volgens de EU-definitie) in (een) verschillend(e) afnamecentra hebben gedoneerd.
Gestopte donor		Geen equivalent	-
Geen equivalent		Enmaals geteste donor	-
Geen equivalent		Herhaaldelijk geteste donor	-

¹ $A \supset B$ betekent dat elk lid van groep B ook lid is van groep A, terwijl het tegenovergestelde niet vanzelfsprekend het geval is; kortom: groep B vormt een onderdeel van groep A. $A \subset B$ betekent dat groep A een onderdeel vormt van groep B.

4.1.5 Toelichting op de DOMAINE-donortypen

In de komende alinea's wordt elk donortype nader toegelicht aan de hand van voorbeeld-donatiepatronen. De donatiepatronen die gebruikt worden om de donortypen toe te lichten, geven een 'momentopname' van de samenstelling van een donorbestand (in de voorbeelden is de datum 31 december 2009 gebruikt).

Aspirant-donor

Aspirant-donors zijn mensen uit de algemene bevolking die de wens te kennen hebben gegeven bloed of plasma te geven, maar nog niet geregistreerd zijn als bloeddonor. Ze vormen de groep van potentiële donors, maar hebben nog geen donatie gemaakt en zijn nog niet in het donorbestand geregistreerd (zie Afbeelding 1).

Sommige bloedbanken bieden mensen de mogelijkheid om via websites of email aan te geven dat ze bloeddonor zouden willen worden. De omvang van de groep toekomstige donors is echter grotendeels niet bekend bij bloedbanken.



Afbeelding 1. Voorbeeld-donatiepatroon van een toekomstige donor

Nieuw geregistreerde donor

Zodra een aspirant-donor daadwerkelijk geregistreerd is in een donorbestand, wordt hij of zij een nieuw-geregistreerde donor en kan hij worden uitgenodigd voor een eerste donatie. Nieuw geregistreerde donors hebben nog geen donatie gedaan (zie Afbeelding 2).



Afbeelding 2. Voorbeeld-donatiepatroon van een nieuw geregistreerde donor

Eerste-donatie-donor

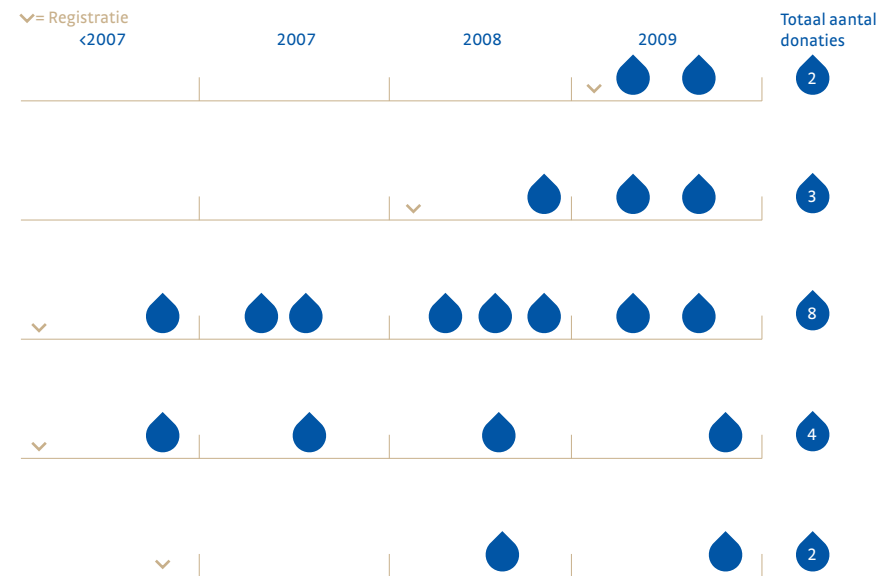
Eerste-donatie-donors zijn nieuwe donors zonder donatiegeschiedenis, die in de afgelopen 12 maanden voor het eerst hebben gedoneerd (zie Afbeelding 3). Wanneer eerste-donatie-donors binnen deze 12 maanden een tweede donatie doen, worden ze trouwe donors.



Afbeelding 3. Voorbeeld-donatiepatroon van een eerste-donatie-donor

Trouwe donor

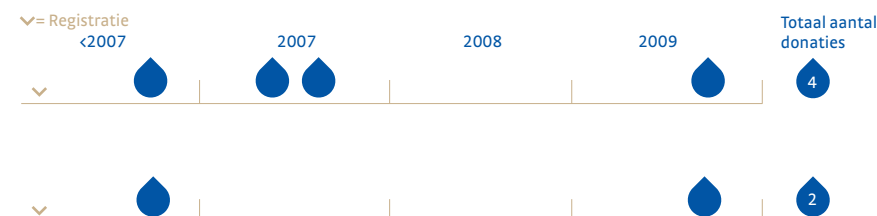
Trouwe donors zijn donors die tenminste twee donaties hebben gedaan, waarvan de laatste binnen de afgelopen 12 maanden. Bovendien moet het donatie-interval tussen de vorige en de daaraan voorafgaande donatie minder dan 24 maanden bedragen (zie Afbeelding 4). Uit het DOMAINE-onderzoek (zie Hoofdstuk 2) kwam naar voren dat de gemiddelde donatiefrequentie voor trouwe vol bloeddonors in 2007 op 1,7 donaties lag.



Afbeelding 4. Vijf voorbeeld-donatiepatronen van trouwe donors

Bekende donor

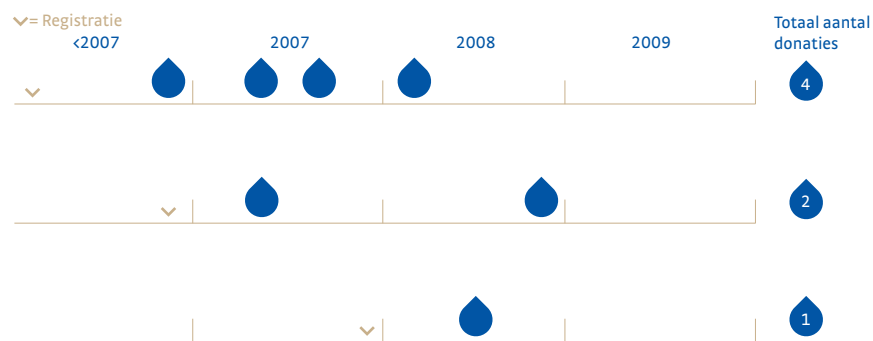
Een bekende donor is iemand die eerder gedoneerd heeft, maar slechts één donatie heeft gedaan in de afgelopen 12 maanden. Bovendien moet het interval tussen de vorige en de daaraan voorafgaande donatie meer dan 24 maanden bedragen (zie Afbeelding 5). Dit type donor is vooral van belang om strategieën op het gebied van donorwerving en -behoud te evalueren.



Afbeelding 5. Twee voorbeeld-donatiepatronen van een bekende donor

Uitvallende donor

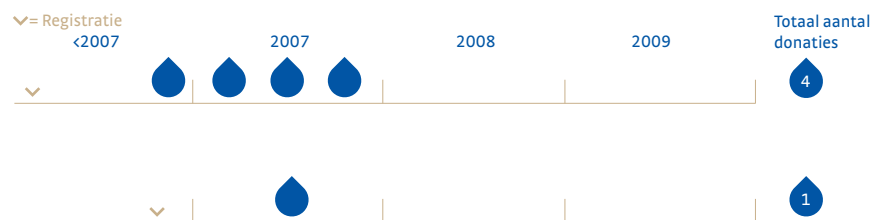
Een uitvallende donor is iemand die tenminste één keer gedoneerd heeft in de afgelopen 24 maanden, maar in de afgelopen 12 maanden geen donatie gedaan heeft (zie Afbeelding 6). Uitvallende donors zijn donors die het risico lopen om inactieve donors of zelfs gestopte donors te worden. Ze zijn daarom een speciale aandachtsgroep voor strategieën op het gebied van donorbehoud. Deze categorie donors is een van de elementen bij het berekenen van het zogeheten donorverloop (zie Hoofdstuk 6 over Behoud).



Afbeelding 6. Drie voorbeeld-donatiepatronen van een uitvallende donor

Inactieve donor

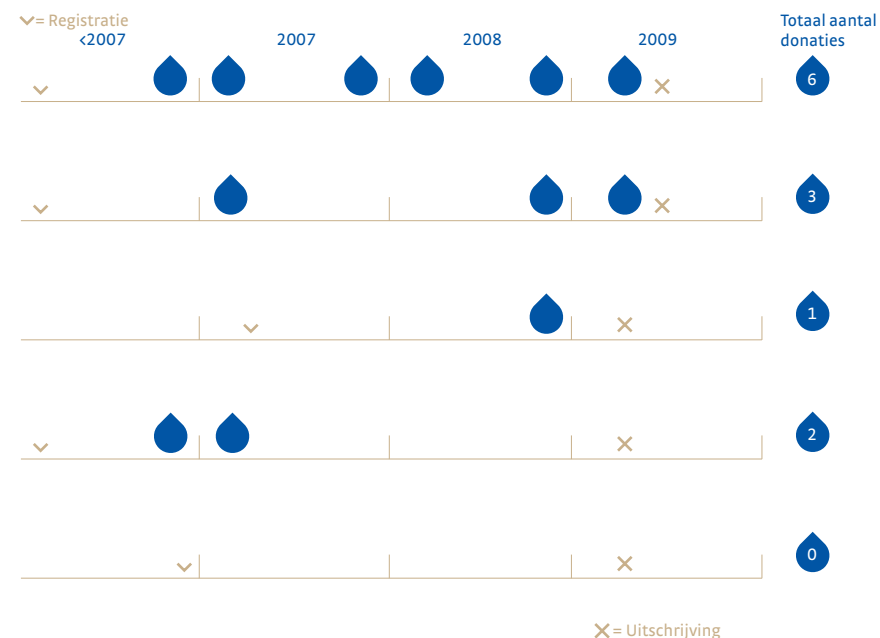
Een inactieve donor is iemand die tenminste één keer gedoneerd heeft, maar NIET in de afgelopen 24 maanden (zie Afbeelding 7). Bovendien is de inactieve donor nog steeds geregistreerd in het donorbestand, en is hij nog geen gestopte donor. Inactieve donors kunnen een aandachtspunt zijn van specifieke strategieën op het gebied van donorbehoud.



Afbeelding 7. Twee voorbeeld-donatiepatronen van een inactieve donor

Gestopte donor

Een gestopte donor is iemand die geregistreerd stond als donor en al dan niet een of meerdere donaties heeft gedaan. De bloedbank heeft, om welke reden dan ook, besloten om geen contact meer op te nemen met deze donor. Deze donor is uitgeschreven uit het donorbestand (zie Afbeelding 8) en wordt niet langer uitgenodigd om te doneren. Relevante gegevens moeten in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving worden gearchiveerd.



Afbeelding 8. Vijf voorbeeld-donatiepatronen van een gestopte donor

4.1.6 Overzicht van de DOMAINE donortypen

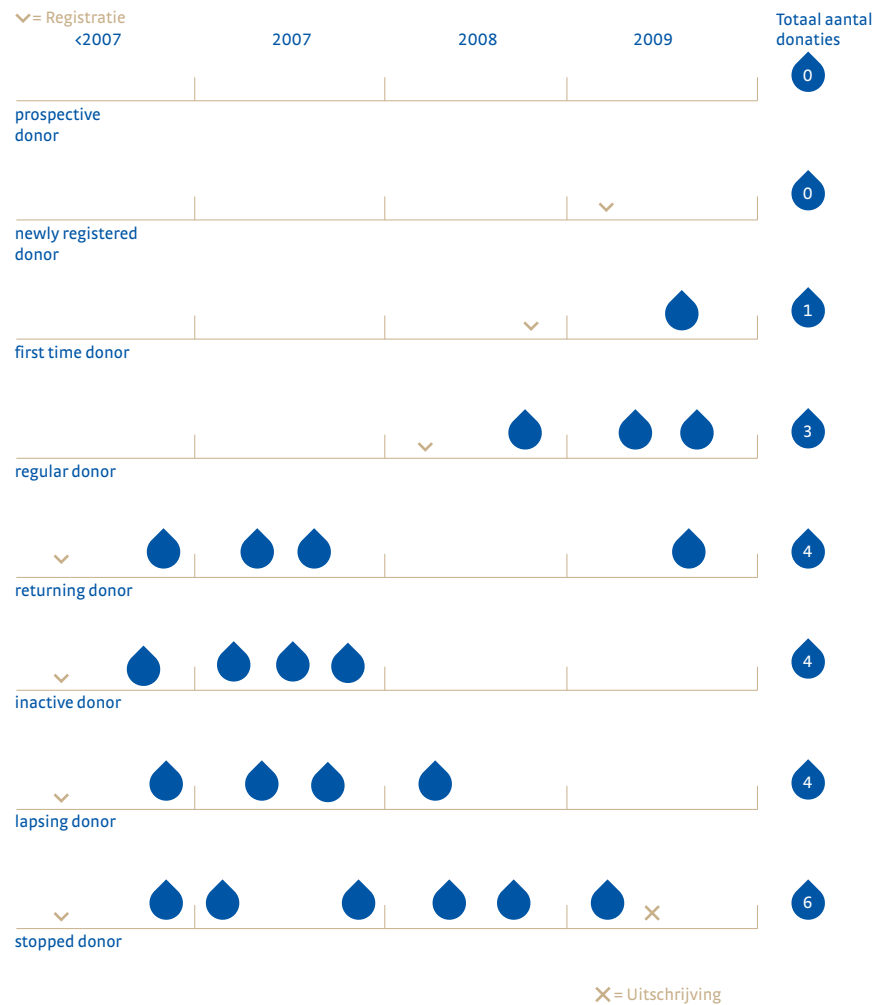
De DOMAINE-definities maken dus onderscheid tussen acht verschillende donortypen. Afbeelding 9 geeft een overzicht van alle verschillende donortypen en laat bij iedere categorie een voorbeeld-donatiepatroon zien.

Samenvatting: Voor goed donormanagement is het van belang dat de informatie over het aantal donors binnen elke categorie up-to-date is. De verschillende donortypen maken het mogelijk om het donorbestand op een specifiek tijdstip te analyseren. Het is bijvoorbeeld belangrijk om te weten hoeveel donors uitvallende donors zijn, d.w.z. donors die inactief dreigen te raken. Het is even belangrijk om actuele informatie te hebben over het aantal trouwe donors. De DOMAINE-definities bieden dus een instrument dat gebruikt kan worden om de donorpopulatie te beheren en/of bij te sturen.

Alleen donors die in het donorbestand geregistreerd staan en beschikbaar zijn voor donatie kunnen persoonlijk en rechtstreeks worden uitgenodigd om naar de bloedbank te komen en bloed te geven. Volgens de DOMAINE-definities bestaat de groep die beschikbaar is voor donatie uit de volgende donortypen die niet tijdelijk afgekeurd zijn: nieuw geregistreerde donors, eerste-donatie-donors, trouwe donors, bekende donors, uitvallende donors en inactieve donors.

Alle donors worden geworven onder de algemene bevolking. Het DOMAINE-onderzoek naar donormanagement laat zien dat Europese landen verschillende leeftijdsriteria

hanteren voor potentiële donors. In de meeste landen geldt een minimumleeftijd van 18 jaar, maar in sommige landen mogen nieuwe donors al op 17-jarige leeftijd voor het eerst doneren (vaak met toestemming van hun ouders). De maximumleeftijd die landen hanteren voor potentiële nieuwe donors loopt behoorlijk uiteen, van 57 tot 65 jaar. Een van de bloedbanken gaf aan geen maximumleeftijd voor potentiële nieuwe donors te hebben.



Afbeelding 9. Overzicht van alle donortypen met bijbehorende voorbeeld-donatiepatronen

4.1.7 DOMAINE-donatietypen

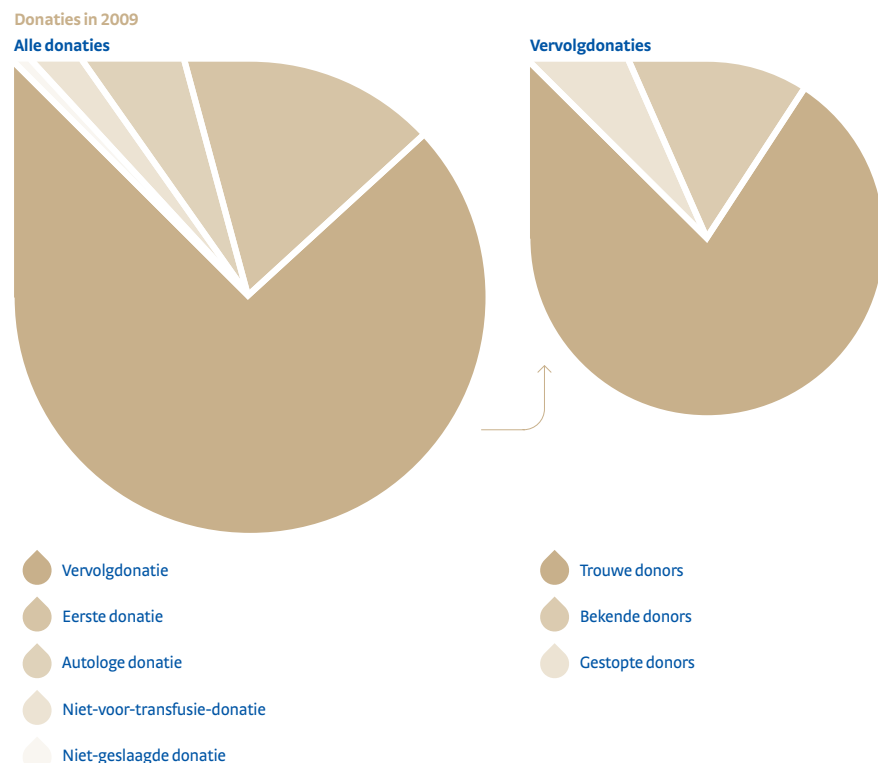
Naast het gebruik van verschillende *donortypen* is het net zo belangrijk om een overzicht te hebben van het aantal en type *donaties* in een bepaalde periode. De volgende set definities verwijst naar de verschillende donatietypen (Tabel 6).

Tabel 6. Kruistabel van donatietypen versus het resultaat van de donatie

Donatietype	Resultaat
Donatie	Het resultaat van het inzamelen van vol bloed of bloedbestanddelen van een individu in één enkele procedure; een donatie wordt geteld vanaf het moment waarop de huid wordt aangeprikt
Geslaagde donatie	Een donatie waarbij het aanprikken van de huid heeft geresulteerd in vol bloed of bloedbestanddelen die geschikt zijn voor bewerking
Eerste donatie	De eerste niet-autologe donatie in het leven van een donor
Vervolgdonatie	Een niet-autologe donatie anders dan eerste donaties
Autologe donatie	De donatie van een donor, die wordt afgenomen voor therapeutisch gebruik bij dezelfde donor

Opmerking: een donatieprocedure wordt aangemerkt als niet-geslaagde donatie als het aanprikken van de huid van de donor niet heeft geresulteerd in vol bloed of bloedbestanddelen die geschikt zijn voor bewerking.

Onder het totale aantal donaties in een bepaald jaar vallen de donaties die gedaan zijn door eerste-donatie-donors, trouwe donors, bekende donors, en een deel van de gestopte donors, en daarnaast de autologe donaties en de donaties die niet voor transfusie worden gebruikt. Het aantal niet-geslaagde donaties valt hier ook onder, zodat het totale aantal donaties gelijk is aan het totale aantal donatieactiviteiten van de bloedbank. Onder het totale aantal donaties vallen per definitie geen donaties van uitvallende donors en inactieve donors. Het totale aantal vervolgdonaties in een jaar bestaat uit de optelsom van de donaties die door trouwe donors, bekende donors en gestopte donors worden gemaakt. Met gestopte donors worden donors bedoeld die in de desbetreffende periode hebben gedoneerd, maar na die donatie zijn gestopt met bloed geven. Afbeelding 10 laat een voorbeeld van de verdeling van de verschillende donatietypen in een bepaalde periode zien.



Afbeelding 10. Voorbeeld van de verdeling van de verschillende donatietypen die samen het totale aantal donaties van een bloedbank vormen

Een van de algemene uitkomsten van het DOMAINE-project is dat veel bloedbanken moeilijkheden ondervinden wanneer ze informatie over het aantal donaties in een specifieke periode uit hun datasysteem willen halen. Daarom moet de donatie-informatie in een donordatabase worden opgeslagen (zie ook Hoofdstuk 11 over Informatietechnologie). Daarnaast moet deze donordatabase zo worden opgebouwd dat het mogelijk is om op een eenvoudige manier donatiegegevens uit het systeem te halen, zodat deze voor managementdoeleinden kunnen worden gebruikt. Nauwkeurige registratie van elke donatie is een absolute voorwaarde om de donortypen op de juiste manier samen te kunnen stellen.

PARAGRAAF 4.2 DONORBESTAND EN HET DONORMANAGEMENT-PROCES

4.2.1 Inleiding

Bloedbanken doen constant hun uiterste best om de bloedproducten te leveren die nodig zijn voor transfusie en farmaceutische doeleinden⁵. Om te zorgen voor een adequate bloedvoorziening is het belangrijk om de vraag vanuit de ziekenhuizen en het aantal donaties in evenwicht te houden⁶.

Elke dag opnieuw zijn er donors nodig om een waardevolle donatie te doen. Voldoende donors zijn van levensbelang voor de gehele bloedtransfusieketen en vormen de basis van goed donormanagement. Bloedbanken zijn daarom in een constante strijd verkwild om genoeg donors aan zich te binden. Om de donorpopulatie voldoende groot en stabiel te houden is er zowel donorwerving als donorbehoud nodig.

Alle geregistreerde donors vormen samen het donor(data)bestand. Zowel voor donorwerving als donorbehoud is het van belang om het aantal donors en donaties en de verschillende donorkenmerken nauwkeurig te registreren⁷. Goed donormanagement vraagt om concrete kennis van het donorbestand, zodat het mogelijk is om tijdig de juiste interventies in te zetten voor werving en behoud. Deze paragraaf beschrijft het proces van donormanagement en de rol die het donorbestand binnen dit proces speelt.

4.2.2 Beschrijving van het donormanagementproces

Donormanagement is een ketenproces, met als doel het verzamelen van bloedproducten. Elke volgende stap in de keten hangt af van het succes van de voorgaande stap. Het ketenproces bestaat uit opeenvolgende handelingen en stappen, van donorwerving tot aan de benodigde bloedproducten. Deze paragraaf gaat kort in op de processtappen die afgebeeld worden in Afbeelding 11. Een uitgebreidere beschrijving van het donormanagementproces is te vinden in Hoofdstuk 3.

Bloeddonors worden geworven onder de algemene bevolking (druppel a). Echter, niet iedereen binnen de algemene bevolking is bereid bloeddonor te worden. De mensen die geïnteresseerd zijn, worden aspirant-donors genoemd (druppel b). Zij vormen de groep potentiële donors.

Om aspirant-donors bewust te maken van het bloeddonorschap en ze te motiveren om donor te worden, moeten er wervingsactiviteiten (druppel 1) op deze groep worden gericht. Een deel van de aspirant-donors zal daadwerkelijk besluiten om zich bij een bloedbank aan te melden als donor. Ze worden als nieuw geregistreerde donor in het donorbestand geregistreerd (druppel c).

Geregistreerde donors die in aanmerking komen voor donatie ontvangen een oproep om te doneren (druppel 2). Donors die een oproep hebben ontvangen, besluiten zelf of ze deze oproep al dan niet opvolgen. De donors die niet reageren (no-show, zie druppel d2) ontvangen opnieuw een oproep. Donors die nooit op een oproep reageren, worden uiteindelijk uitgeschreven uit het donorbestand (druppel g). Donors kunnen ook op een algemenere manier worden uitgenodigd voor donatie, door een oproep via de media. Daarnaast zijn er mensen die de bloedbank spontaan bezoeken en ter plekke geregistreerd worden.

Zowel donors die een persoonlijke oproep hebben ontvangen als donors die via een algemene uitnodiging naar de bloedbank gekomen zijn, worden opgekomen donors genoemd (druppel d1). Deze donors melden zich bij de bloedbank om een medische keuring te ondergaan (donorselectie) die bepaalt of ze aan de criteria voldoen om bloed te mogen geven (druppel 3). In sommige landen krijgen wordt er tijdens het allereerste bezoek van de donor geen donatieprocedure uitgevoerd. Nieuw geregistreerde donors krijgen in die landen bij hun eerste bezoek een uitgebreidere keuring dan andere donors en er worden testbuizen afgenomen voor laboratoriumtests. Als een donor niet aan de criteria voldoet om bloed te geven, krijgt hij een tijdelijk of definitief afgekeurde status (druppel e2). Tijdelijk afgekeurde donors krijgen een nieuwe oproep om te doneren, terwijl definitief afgekeurde donors uit het donorbestand worden uitgeschreven (druppel g).

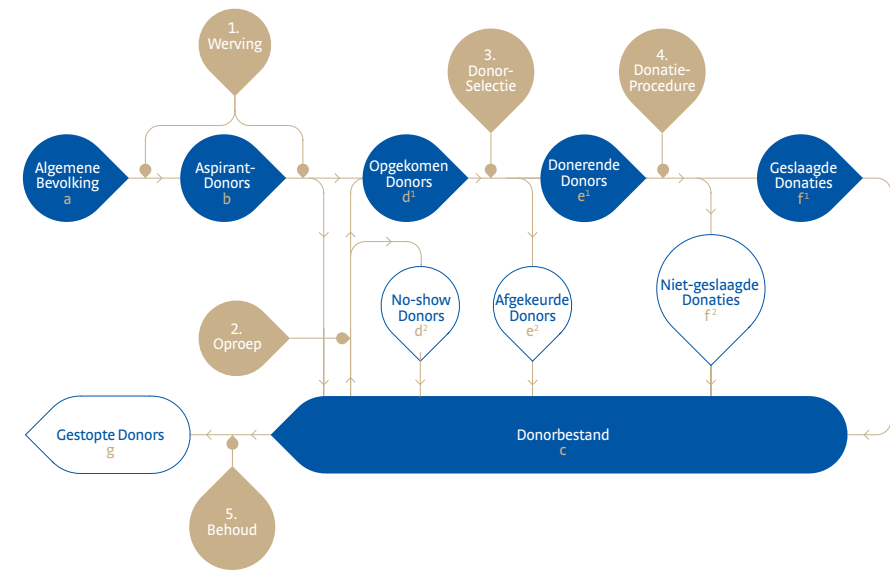
Alle donors die de donorselectie met succes doorlopen, kunnen een donatie doen (druppel e1). De meeste donatieprocedures zijn geslaagde donatieprocedures en resulteren in bloedproducten (druppel f1). Een klein aantal donaties mislukt vanwege ongewenste reacties of niet-geslaagde procedures (druppel f2). Sommige complicaties zorgen ervoor dat donors hun donorcarrière beëindigen (druppel g). Over het algemeen worden donors die een geslaagde donatie hebben geleverd na een bepaalde tijd opnieuw opgeroepen voor donatie.

De laatste stap binnen het donormanagementproces is gericht op donorbehoud (druppel 5). Succesvol donorbehoud heeft als doel de groep definitief gestopte donors zo klein mogelijk te houden.

Donors kunnen om de volgende redenen uit het donorbestand worden gehaald.

- Ze reageren herhaaldelijk niet op een oproep om bloed te geven (druppel d2)
- Ze zijn definitief afgekeurd (druppel e2)
- Ze hebben niet-geslaagde donatieprocedures (druppel f2)
- Ze besluiten zelf om te stoppen

De groep gestopte donors bestaat uit no-show-donors, definitief afgekeurde donors en donors die complicaties ervaren tijdens hun donatieprocedure. Gegevens van gestopte donors worden gearchiveerd (druppel g).



Afbeelding 11. Het donormanagementproces

DONORBESTAND EN DONORTYPEN

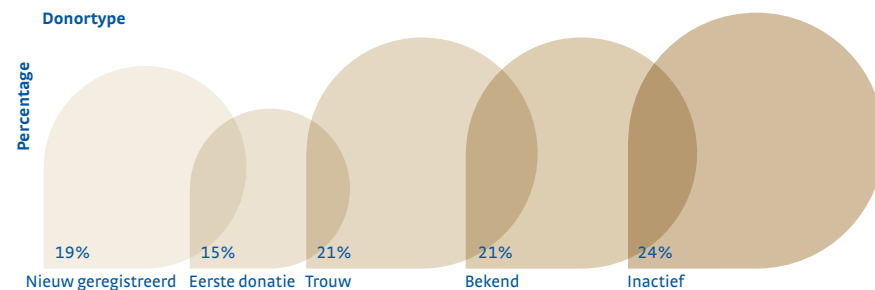
4.3.1 Inleiding

Hoewel alle donors die deel uitmaken van het donorbestand hetzelfde doel hebben, verschillen ze behoorlijk van elkaar. Deze paragraaf kijkt naar de verschillen in de mate van activiteit van de donors in het donorbestand.

4.3.2 Stand van zaken in Europa: samenstelling van de donorpopulatie

Het DOMAINE-onderzoek laat zien dat de samenstelling van de donorpopulaties van de Europese bloedbanken sterk van elkaar verschilt, vooral wat betreft het aantal eerste-donatie-donors en trouwe donors. Sommige bloedbanken zijn voor een groot deel afhankelijk van eerste-donatie-donors om aan de vraag naar bloed te kunnen voldoen. Het totale aantal donaties bestaat bij deze bloedbanken tot wel 35% uit eerste donaties. In een van de bloedbanken vormen de eerste donaties zelfs 81% van het totale aantal vol bloeddones. Andere bloedbanken hebben wel een grote groep trouwe donors tot hun beschikking.

Afbeelding 12 laat de samenstelling van de Europese donorpopulatie zien, gebaseerd op de gegevens van 20 bloedbanken. Het aantal inactieve donors is in verhouding hoog, omdat veel bloedbanken deze donors nooit uitschrijven uit het donorbestand.



Afbeelding 12. Aantal donors per donortype binnen de Europese donorpopulatie

Gewenste situatie

Een toereikende donorpopulatie is van groot belang voor goed donormanagement. In een ideale situatie hebben bloedbanken de beschikking over een grote groep donors die actief bloed geven. Als het aantal trouwe donors in verhouding hoog is en het aantal uitvallende of inactieve donors laag, dan kan het merendeel van de donors die in het donorbestand geregistreerd staan uitgenodigd worden om bloed te geven. Met andere woorden: het aantal donors dat actief bij de bloedvoorziening betrokken is, is

dan relatief hoog. Als bloedbanken over trouwe donors kunnen beschikken, is dat niet alleen voordelig vanuit het oogpunt van bloedveiligheid, maar ook uit kosten oogpunt. De kosten om een donor te behouden voor een vervolgdones zijn over het algemeen minder hoog dan de kosten voor het werven van een nieuwe donor.

4.3.3 Actieve, uitvallende en inactieve donors

De set met DOMAINE-definities voor de verschillende donortypen (zie Paragraaf 4.1.3) geeft bloedbanken relevante informatie over de samenstelling van hun donorbestand. De verschillende donortypen zijn samengesteld op basis van het aantal donaties en het donatiepatroon. Deze twee dimensies geven informatie over 'hoe actief' een donor is. Een donor die gedurende de afgelopen twee jaar op regelmatige basis bloed heeft gegeven kan heel anders zijn dan een donor die in de afgelopen twee jaar zes keer heeft gedoneerd, maar in het afgelopen jaar geen donaties heeft gedaan. Binnen de donortypen kan een onderscheid worden gemaakt in mate van 'activiteit'.

Donors die actief doneren, kunnen in drie groepen verdeeld worden (zie Tabel 7).

1. Eerste-donatie-donors
2. Trouwe donors
3. Bekende donors

Actieve donors zijn dus donors die in de afgelopen 12 maanden tenminste één donatie hebben gedaan.

Uitvallende donors hebben in de afgelopen 12 maanden geen donatie gedaan, maar hebben in de afgelopen 24 maanden tenminste één keer bloed gegeven. Uitvallende donors vormen een groep donors die gemakkelijk inactieve donors kunnen worden. Omdat ze een potentieel risico vormen, is het goed om extra donormanagementactiviteiten op deze groep te richten.

Inactieve donors zijn donors die eerder hebben gedoneerd, maar die in de afgelopen 24 maanden geen donatie hebben gedaan. Ze hebben niet actief deelgenomen aan het donatieproces en lopen het risico om hun donorcarrière helemaal te beëindigen.

Samenvatting: Het is belangrijk om de verdeling van de donortypen te monitoren en de ontwikkeling in de tijd in de gaten te houden. Uitvallende donors lopen het risico hun donatieactiviteiten te beëindigen en inactieve of zelfs gestopte donors te worden. Actuele kennis over de verschillende donortypen kan een krachtig instrument zijn om in te zetten voor goed donormanagement, omdat het de aandacht vestigt op die groepen donors die dreigen uit te vallen. Kennis van de samenstelling van het donorbestand maakt het mogelijk om onmiddellijk gerichte activiteiten op het gebied van donorbehoud in te zetten. Mocht het nodig zijn, dan kunnen ook wervingsactiviteiten worden ingezet.

Tabel 7. Kruistabel van donortypen versus hun donatiepatroon

Type	Activiteits-status	Donaties		
		vóór 2008	2008	2009
Donor	ONBESLIST	≥0		
Aspirant-donor		0		
Nieuw geregistreerde		0		
Eerste-donatie-donor	ACTIEF	0	1	
Trouwe donor		≥0	≥0	≥1
			≥2	
Bekende donor		≥1	0	1
Uitvallende donor	ACTIEF?	≥0	1	0
Inactieve donor	INACTIEF	≥1	0	
Gestopte donor		≥0		

PARAGRAAF 4.4 DONORBESTAND EN DONORKENMERKEN

4.4.1 Inleiding

Omdat donors het beginpunt van de bloedvoorzieningsketen vormen, is het noodzakelijk om de samenstelling en de kenmerken van de donorpopulatie te kennen, en om de donors in te delen in de categorieën die in de vorige paragraaf zijn beschreven. Het bepalen en registreren welke kenmerken de donors hebben is ook belangrijk voor activiteiten op het gebied van werving en behoud. Tot op zekere hoogte is dit ook van belang voor de veiligheid van bloedproducten. In deze paragraaf worden de verschillende donorkenmerken toegelicht. Daarnaast geeft deze paragraaf informatie over de omvang van het donorbestand en een eenvoudige manier om deze te kunnen schatten.

4.4.2 Donorkenmerken

Voor donormanagementactiviteiten op het gebied van werving en behoud is een grondig inzicht in de actuele kenmerken van de donorpopulatie essentieel.

Geslacht: Zijn mannen en vrouwen evenredig vertegenwoordigd in de donorpopulatie?

Leeftijd: Wat is de gemiddelde leeftijd van de groep trouwe donors? Neemt de leeftijd van de donorpopulatie toe?

Bloedgroepen: Zijn er voldoende donors van iedere bloedgroep?

Beschikbaarheid: Is een donor wel of niet beschikbaar voor donatie? Welk deel van de donors is niet beschikbaar voor donatie?

Afkeuringen: Welk deel de donorpopulatie is tijdelijk afgekeurd?

Als het antwoord op deze en andere vragen duidelijk is, kunnen donorwerving en donorbehoud nauwkeuriger op de juiste groepen worden gericht. Daarbij is nauwkeurige en eenvoudig te verkrijgen managementinformatie over donorkenmerken onmisbaar.

Onder donorkenmerken vallen zowel demografische als medische gegevens. De eerste registratie van een donor is een zeer belangrijk moment om demografische informatie te vragen en op te slaan. Onder demografische informatie vallen gegevens over geslacht, geboorteland, (email)adres en telefoonnummer.

Medische donorgegevens bevatten kenmerken die tijdens de medische keuring en de laboratoriumtests worden gemeten (waaronder bloedgroep, hartslagfrequentie, bloeddruk, lengte, gewicht) en informatie over tijdelijke en definitieve afkeuring. Elk vervolgsbezoek van of contactmoment met de donor biedt de gelegenheid om de donor te vragen of de gegevens nog kloppen en, indien nodig, de informatie in het donorbestand bij te werken.

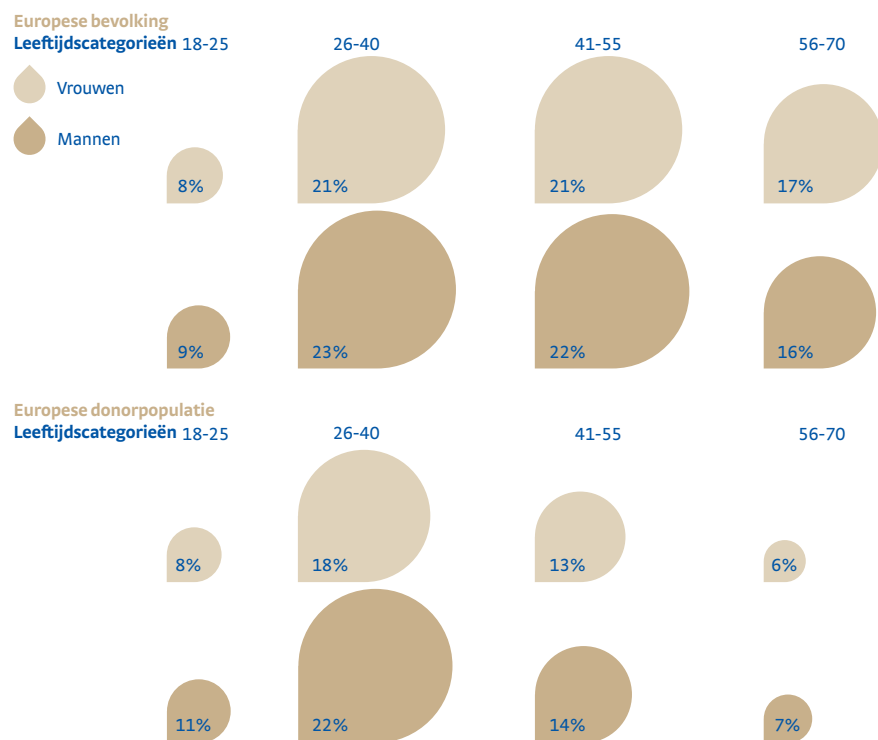
4.4.3 Stand van zaken in Europa

Een aanzienlijk deel van het DOMAINE-onderzoek was gericht op het verwerven van inzicht in de verdeling van leeftijd en geslacht binnen de huidige Europese

donorpopulatie. In de komende alinea's staat een beschrijving van de huidige demografische samenstelling van de donorpopulatie in Europa en een vergelijking met de samenstelling van de algemene Europese bevolking.

Leeftijdverdeling

Nieuwe donors worden geworven onder de algemene bevolking. Er zijn een aantal verschillen in de leeftijdscriteria die Europese bloedbanken hanteren, maar over het algemeen wordt er een minimumleeftijd van 18 jaar gehanteerd. Donors mogen bij de meeste bloedbanken tot 70-jarige leeftijd doneren. Het leeftijdscriterium ligt dus meestal tussen de 18 en 70 jaar.



Afbeelding 13. Leeftijdverdeling van de algemene Europese bevolking en de Europese donorpopulatie

Een vergelijking tussen de leeftijdsverdelingen van de Europese bevolking en de Europese donorpopulatie laat zien dat mannen beter vertegenwoordigd zijn in de Europese donorpopulatie dan vrouwen en dat jonge mensen, d.w.z. mensen onder de 40, beter vertegenwoordigd zijn dan mensen van boven de 40. De donorpopulatie is relatief gezien jonger dan de algemene bevolking.

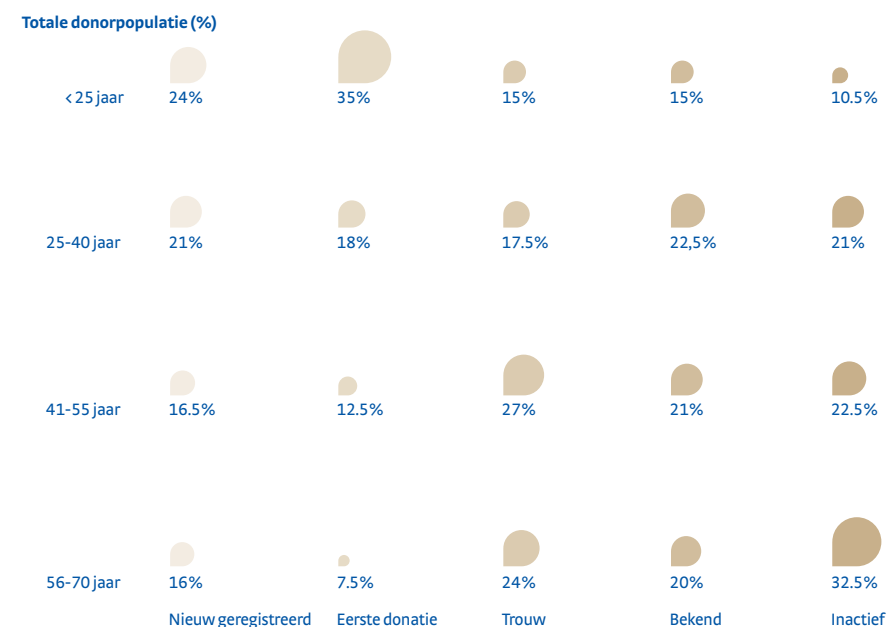
Het vergelijken van de leeftijdsverdeling van de huidige donorpopulatie levert belangrijke kennis op, die kan worden gebruikt voor donormanagement. Zijn alle leeftijdsgroepen evenredig vertegenwoordigd in de donorpopulatie? Zijn er bepaalde interessante leeftijdscategorieën die ondervertegenwoordigd zijn en met speciale wervingsacties bereikt kunnen worden?

Samenstelling van de Europese donorpopulatie binnen de leeftijdscategorieën

Behalve kennis hebben van de leeftijdsamenstelling van de donorpopulatie, bijvoorbeeld dat de meeste donors jonger zijn dan 40 jaar, is het voor donormanagement ook van belang om te weten uit welke donortypen de verschillende leeftijdscategorieën zijn opgebouwd. Zijn de jongere donors binnen de donorpopulatie voornamelijk eerste-donatie-donors of zijn er ook trouwe jonge donors? Ook is het interessant om te weten of er eerste-donatie-donors voorkomen in de oudere leeftijdscategorieën, of dat deze oudere donors voornamelijk trouwe of bekende donors zijn.

Het DOMAINE-onderzoek toont aan dat de aanwezigheid en de verdeling van de verschillende donortypen (nieuw geregistreerde donors, trouwe donors, bekende donors, inactieve donors) per leeftijdscategorie verschilt.

Afbeelding 14 laat het percentage nieuw geregistreerde donors, eerste-donatie-donors, trouwe donors, bekende donors en inactieve donors binnen elke leeftijdscategorie zien, gebaseerd op de gegevens die door 20 bloedbanken zijn aangeleverd. De afbeelding laat zien dat donors onder de 25 voornamelijk nieuw geregistreerde donors of eerste-donatie-donors zijn. De donorpopulatie tussen de 41 en 55 jaar bestaat voor het grootste deel uit trouwe donors. Donors boven de 55 zijn meestal ofwel inactieve donors ofwel trouwe donors. Naarmate de leeftijd toeneemt, wordt het percentage nieuw geregistreerde donors en eerste-donatie-donors kleiner en wordt het percentage inactieve donors juist groter.



Afbeelding 14. Samenstelling van de Europese donorpopulatie per leeftijdscategorie

Gewenste samenstelling van de donorpopulatie

Goed donormanagement vraagt om inzicht in de samenstelling van de donorpopulatie. Als bekend is hoe de actuele samenstelling van de donorpopulatie eruit ziet, is het mogelijk om een vergelijking te maken met de algemene bevolking. Dit verschaft ook informatie over het feitelijke deel van de algemene populatie dat zich inzet als donor.

Omvang: Over het algemeen wordt het wenselijk en haalbaar geacht dat ongeveer 3 tot 4% van de algemene bevolking tussen de 18 en de 70 bloeddonor is (zie ook Paragraaf 4.4.4).

Regelmaat: Daarnaast is het wenselijk om in verhouding veel trouwe donors te hebben, bij voorkeur in alle leeftijdscategorieën. Trouwe donors zijn de meest actieve donors; bij voorkeur bestaat het grootste deel van de donorpopulatie uit trouwe donors. Daarom is een donatiefrequentie van ongeveer twee keer per jaar voor vol bloeddonders en vijf keer per jaar voor plasmadonors gerechtvaardigd.

Etnische diversiteit

Het is niet in alle Europese bloedbanken gebruikelijk om de etnische achtergrond van donors te registreren. Verschillende etnische groepen hebben echter specifieke fenotypen en genotypen die belangrijk kunnen zijn voor patiënten die bloed met deze kenmerken nodig hebben. Het registreren van de etnische achtergrond kan dus toegevoegde waarde hebben voor donormanagement voor patiënten met speciale transfusiebehoeften (zie Hoofdstuk 9 over patiënten die veelvuldige transfusies nodig hebben). Het kan met name de zoektocht naar matchende HLA-donors vereenvoudigen. Het is van belang om erop toe te zien dat de registratie van etniciteit voldoet aan de geldende wet- en regelgeving.

4.4.4 Gewenste omvang van het donorbestand

Het is raadzaam om voorafgaand aan het opstellen van marketingplannen en het werven van donors vast te stellen wat de gewenste omvang van het donorbestand is. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft op zijn website verschillende publicaties over bloed en bloeddonatie gepubliceerd, waaronder publicaties over het aantal donors in de hele wereld. Het aantal donaties dat nodig is, wordt over het algemeen uitgedrukt in het aantal donaties per 1000 inwoners. De WHO gebruikt een ondergrens van 10 donaties per 1000 inwoners per jaar voor een minimale voorraad⁸. Doorgaans doet een donor meerdere bloeddonaties per een jaar. Uit een benchmark van de EBA bleek dat het gemiddelde aantal vol bloeddonaties per jaar per actieve donor op ongeveer 2,0 tot 2,3 lag.

Om het minimale aantal (A) actieve donors te berekenen dat in een bepaald jaar nodig is om aan de vraag te kunnen voldoen, moet bekend zijn wat het gemiddelde aantal donaties (B) per jaar van een donor is en hoeveel donaties er in een jaar nodig zijn (C). Hieruit volgt dat $A = C / B$ (zie Kader 1 voor een rekenvoorbeeld van de benodigde omvang van het donorbestand).

Kader 1. Berekening van het aantal actieve donors

Als het gemiddelde aantal donaties van een actieve donor op 2 per jaar ligt en een bloedbank het WHO-minimum van 10 donaties per 1000 inwoners wil inzamelen, dan is de benodigde omvang van het donorbestand $10 / 2 = 5$ actieve donors per 1000 inwoners, ofwel 0,5%.

Dit betekent dat er in een land met 20 miljoen inwoners 100.000 actieve donors nodig zijn.

Dit cijfer moet echter om twee redenen naar boven worden bijgesteld (zie Kader 2).

Ten eerste is het een feit dat er tijdelijk afgekeurde donors, uitvallende donors en inactieve donors in het donorbestand aanwezig zijn. Het percentage actieve donors kan verschillen (zie Paragraaf 2.2).

Ten tweede voldoen niet alle mensen in een land (of regio) aan de eisen om bloed te mogen doneren, omdat de meeste landen leeftijdscriteria hanteren. Om het cijfer voor deze factor bij te stellen, zijn er demografische gegevens nodig.

Kader 2. Berekening van de omvang van het donorbestand, gecorrigeerd voor inactieve donors en de demografische situatie

Het gemiddelde aantal donaties in Europa is ongeveer 40 donaties per 1000 inwoners⁹.

Met gemiddeld 2,0 donaties per actieve donor per jaar zijn er in totaal aantal 20 actieve donors per 1000 inwoners nodig, wat neerkomt op ongeveer 2,0% van de algemene bevolking.

Als het percentage tijdelijk afgekeurde, uitvallende of inactieve donors in het donorbestand 16,7% (een op de zes) bedraagt, dan moet de omvang van het totale donorbestand 2,4% ($= 6 / 5 * 2,0\%$) van de algemene bevolking bedragen.

Als de leeftijdsgrenzen voor bloeddonatie op de 18 en 65 jaar liggen, dan blijkt uit de demografische gegevens dat ongeveer 75% (drie op de vier) van de algemene bevolking voldoet aan de eisen om bloeddonor te worden. Dit betekent dat 3,2% ($= 4 / 3 * 2,4\%$) van de mensen in de leeftijdsgroep 18-65 in het donorbestand moet zijn opgenomen.

Een 'gemiddeld Europees' land met 20 miljoen inwoners en een gemiddelde vraag naar bloed van 40 vol bloeddonaties per 1000 inwoners zou 480.000 donors in zijn donorbestand moeten hebben, waarvan er 400.000 actieve donors zijn. Het donorbestand bestaat in dit voorbeeld uit 2,4% van de algemene bevolking en 3,2% van de bevolking in de leeftijdsgroep 18-65.

Het is belangrijk om er rekening mee te houden dat dit percentage gecorrigeerd moet worden voor de actuele vraag en aanbod van bloedproducten in een regio of land. Verder is het goed om op te merken dat de bovengenoemde voorbeelden alleen betrekking hebben op vol bloedinzameling. De vraag naar plasma is hier niet in opgenomen.

DONATIETYPE EN OPKOMSTGEDRAG

4.5.1 Inleiding

Het is voor een bloedbank van essentieel belang om precies te weten hoeveel donors er zijn van een bepaald donortype. Deze informatie is o.a. van belang voor een goed voorraadbeheer. Om te bepalen hoeveel donors moeten worden opgeroepen voor een optimale voorraad, is kennis van zowel de samenstelling van het donorbestand en als het opkomstgedrag van de donor na een (persoonlijke) oproep onmisbaar.

4.5.2 Huidige situatie in Europa: donatietype

Bij het merendeel van de Europese bloedbanken vormen vol bloeddonsors gemiddeld 96% van de totale donorpopulatie. De resterende 4% bestaat uit plasmadonors (2%), trombocytendonors (1%) of andere aferesedonors (1%).

Gemiddeld voert een derde van de bloedbanken in Europa plasmaferese procedures uit. Ongeveer de helft van de bloedbanken zamelt trombocyten in bij speciale trombocytendonors. Ongeveer een kwart van de bloedbanken zamelt andere bloedproducten in met speciale aferese procedures.

4.5.3 Huidige situatie in Europa: opkomstgedrag na een oproep

Het opkomstpercentage bestaat uit het aantal donors dat een afnamesessie bezoekt gedeeld door het totale aantal donors dat een oproep heeft ontvangen. Het opkomstpercentage n.a.v. een persoonlijke oproep is afhankelijk van het donatietype. Er is tussen de verschillende donatietypen een groot verschil in opkomstpercentage n.a.v. een persoonlijke oproep.

Vol bloeddonsors vertonen lage opkomstpercentages die variëren van 5% tot 80%, met een gemiddelde van 35%

Plasma donors vertonen hoge opkomstpercentages die variëren van 90% tot 95%, met een gemiddelde van 92%.

Trombocytendonors vertonen opkomstpercentages die variëren van 50% tot 90%, met een gemiddelde van 83%.

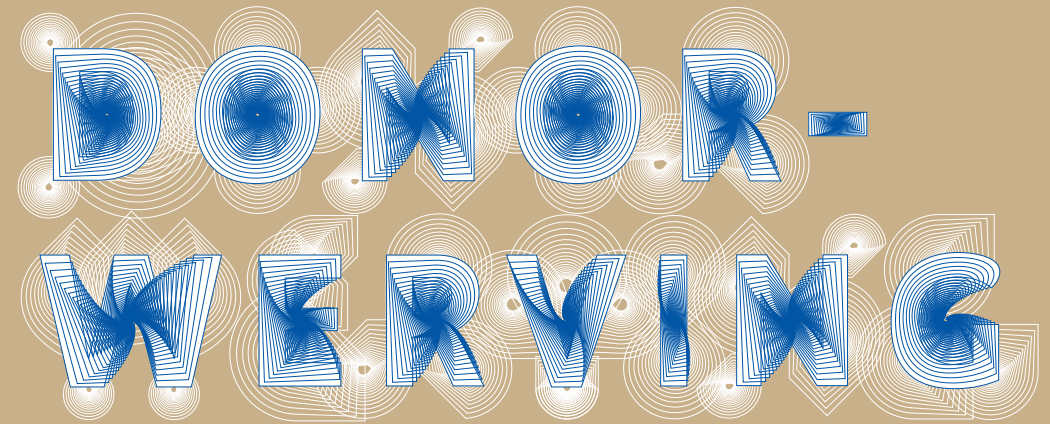
Het hoge opkomstpercentage van zowel plasma- als trombocytendonors kan verklaard worden vanuit het feit dat ze vaak een specifieke afspraak maken om te done- ren. Daarnaast kunnen grotere motivatie en betrokkenheid ook rol spelen. Het feit dat plasmadonors per jaar meer donaties mogen doen dan vol bloeddonsors en per donatie meer tijd op de bloedbank doorbrengen, kan ook een groot verschil uitmaken.

Gewenste situatie

De relatie tussen donor en bloedbank wordt sterker naarmate de donor de bloedbank vaker bezoekt. Daarom is het gunstig om hoge opkomstpercentages te hebben. Dit schept niet alleen een band tussen de donor en de bloedbank, maar verhoogt ook de effectiviteit van het oproepproces.

Referenties

- 1 Aanbeveling van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap (98/463/EG). Publicatieblad van de Europese Unie, L203, 21.07.1998, p.14
- 2 Van der Poel CL, Janssen MP & Borkent-Raven B (2007). *Report on the collection, testing and use of blood and blood components in Europe in 2004*. Council of Europe, European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion
- 3 European Medicines Agency. *Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections*. EMEA/CPMP/BWP/125/04. Rev 1, London, 20 May 2009
- 4 Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie, L33, 08/02/2003, p.30
- 5 Nilsson Sojka B, Sojka P (2008). The blood donation experience: self-reported motives and obstacles fro donating blood. *Vox Sanguinis*, 94(1), 56-63
- 6 Greinacher A, Fendrich K, Alpen U, Hoffman W. (2007). Impact of demographic changes on the blood supply: Mecklenburg-West Pomerania as a model region for Europe. *Transfusion*, 47(3), 395-401
- 7 Veldhuizen IJT, Doggen CJM, Atsma F, De Kort WLAM (2009). Donor profiles: demographic factors and their influence on the donor career. *Vox Sanguinis*, 97, 129-138
- 8 World Health Organisation (2009) *Global blood safety and availability. Facts and figures from the 2007 Blood Safety Survey*. Retrieved March 17 2010 from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/en/index.html>



5.1.1 Inleiding

Activiteiten op het gebied van donorwerving en donorbehoud zijn van cruciaal belang voor alle bloedbanken in de wereld. Om te kunnen zorgen voor een solide en veilige bloedvoorraad, is het echter belangrijk om moderne marketingprincipes op deze activiteiten toe te passen.

Het DOMAINE-onderzoek heeft o.a. gekeken naar de manier waarop Europese bloedbanken vorm geven aan donorwerving. De onderzoeksresultaten staan in deze paragraaf centraal. Daarna beschrijft Paragraaf 5.2 wat de principes van effectieve marketing zijn en hoe deze kunnen worden toegepast op donorwerving. Hoofdstuk 6 beschrijft vervolgens hoe deze marketingprincipes kunnen worden gebruikt voor donorbehoud.

5.1.2 Marketingstrategieën in Europa

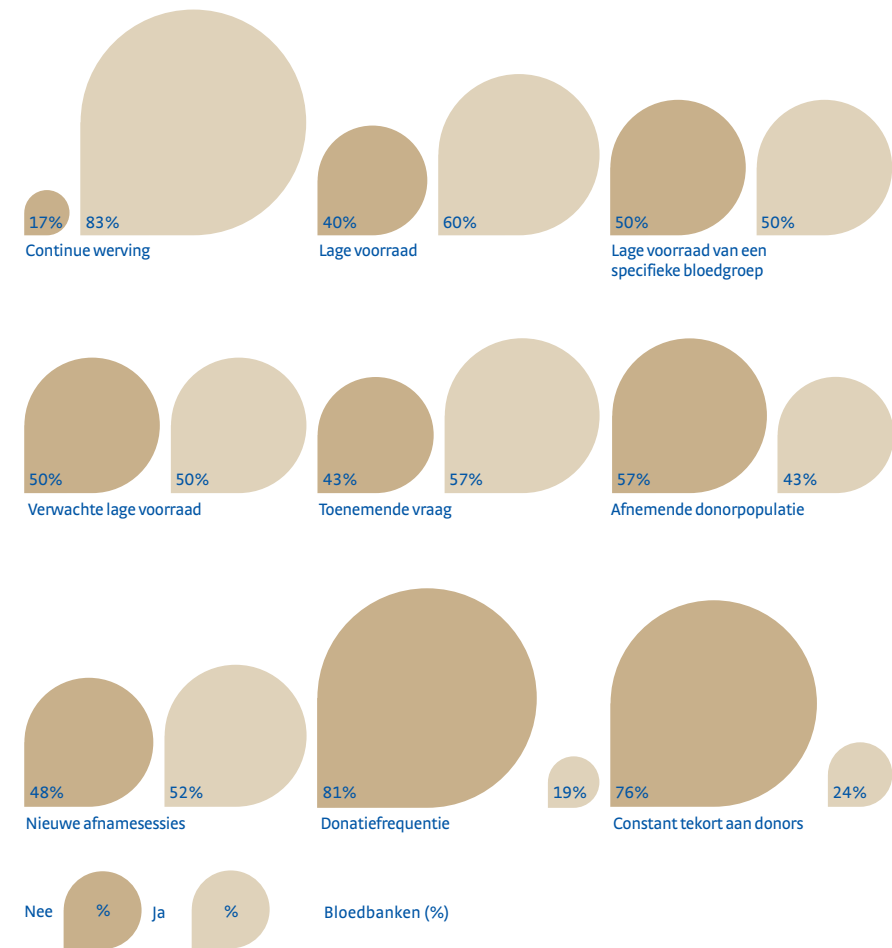
Uit de resultaten van het DOMAINE-onderzoek (zie Hoofdstuk 2) komt naar voren dat de meeste bloedbanken een marketingstrategie of een reclamestrategie hebben opgesteld voor donorwerving. De bloedbanken geven aan dat ze verschillende criteria hanteren op basis waarvan ze beslissen of er al dan niet nieuwe donors moeten worden geworven (zie Afbeelding 1 en Kader 1).

Kader 1. Verschillende aanleidingen om nieuwe donors te werven

- Dagelijkse routine
- (Verwachte) lage bloedvoorraad
- (Verwachte) lage bloedvoorraad van een specifieke bloedgroep
- Toenemende vraag naar bloedproducten
- Afnemende donorpopulatie
- Het starten van nieuwe afnamesessies
- Donatiefrequentie

De meerderheid van de bloedbanken werft donors op regelmatige basis, omdat er constant donors stoppen vanwege leeftijdsredenen, afkeuring of uitval. Daarnaast zijn er diverse andere situaties die ertoe kunnen leiden dat er nieuwe donors moeten worden geworven, zoals een (verwachte) lage bloedvoorraad, of het opstarten van een nieuwe afnamesessie. De donatiefrequentie wordt ook vaak genoemd als reden om donors te werven, omdat bloedbanken ernaar streven om een gemiddelde donatiefrequentie per specifieke tijdsperiode aan te houden. Het kan bijvoorbeeld een streven zijn om de donatiefrequentie voor vol bloeddonors op 1.6 keer per jaar te houden. Een stijging of daling in de donatiefrequentie heeft gevolgen voor het aantal donors dat opgeroepen moet worden, en dus voor het aantal beschikbare donors. Het is echter van groot belang om de donatiefrequentie grondig te analyseren, omdat

tegenstrijdige redenen voor donorverloop deze verschillen kunnen veroorzaken. Het is goed om bij het bepalen van wervingsdoelstellingen rekening te houden met (regionale) demografische gegevens, trends in de ontwikkeling van de donorpopulatie en trends in de vraag naar bloedbestanddelen. Door regelmatig informatie uit te wisselen met ziekenhuizen is het mogelijk om de productie van bloedbestanddelen aan te passen op de transfusiebehoeften, en op deze manier tekorten of hoge outdatingspercentages te voorkomen.



Afbeelding 1. Redenen om nieuwe donors te werven

Het DOMAINE-onderzoek laat zien dat de meerderheid van de bloedbanken tegen factoren aanloopt die het werven van donors bemoeilijken. Het gaat om o.a. de volgende beperkingen.

- Een klein budget
- Veranderingen in wet- en regelgeving, bijvoorbeeld strengere selectiecriteria vanwege de ziekte van Creutzfeldt-Jacob of vanwege het feit dat donors die ooit een bloedtransfusie hebben ontvangen niet meer mogen doneren
- De aanwezigheid van commerciële bloedbanken
- Andere factoren, zoals verandering in levensstijl en de commercialisering van de samenleving

Kader 2. Afdelingen of organisaties die wervingsactiviteiten uitvoeren

- Marketingafdeling
- Unit Donorzaken
- Afnameteams
- Het Rode Kruis
- Vrijwilligersorganisaties
- Studentenorganisaties
- Outsourcing naar een andere (particuliere) organisatie

5.1.3 Wervers

Wervingsactiviteiten kunnen door verschillende afdelingen of organisaties worden uitgevoerd. Meer dan de helft van de bloedbanken in Europa heeft een speciale wervingsafdeling, op regionaal of landelijk niveau. Deze wervingsafdeling is verantwoordelijk voor het selecteren, plannen en uitvoeren van de wervingsactiviteiten. Deze wervingsafdelingen besteden de uitvoering van de wervingsactiviteiten vaak uit aan andere afdelingen, vaak aan meerdere afdelingen tegelijkertijd. Zo kunnen bijvoorbeeld zowel de unit Donorzaken als de inzamelingsteams gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor de werving van (nieuwe) donors (zie Kader 2).

5.1.4 Prestatie-indicatoren (PI's) voor werving

Het is niet eenvoudig om het resultaat van wervingsactiviteiten te beoordelen. Veel wervingsactiviteiten lopen tegelijkertijd, waardoor het moeilijk wordt om de campagnes afzonderlijk te beoordelen. Toch kunnen de volgende algemene PI's bruikbaar zijn.

- Aantal nieuw-geregistreerde donors in een bepaald jaar
- Percentage nieuw-geregistreerde donors van het totale aantal donors in een bepaald jaar
- Aantal eerste-donatie-donors in een bepaald jaar
- Percentage eerste-donatie-donors van het totale aantal donors in een bepaald jaar
- Wervingskosten en/of registratiekosten van een nieuw-geregistreerde donor
- Wervingskosten, registratiekosten en oproepkosten per eerste-donatie-donor

PARAGRAAF
5.2

MARKETINGPRINCIPES TOEGEPAST OP DONORS

5.2.1 Inleiding

De term marketing wordt door diverse beroepsorganisaties op verschillende manieren uitgelegd. De marketing die wordt gebruikt voor bloedbankactiviteiten wijkt echter behoorlijk af van de 'klassieke' benadering van marketing. Ten eerste werken bloedbanken in een non-profitomgeving. Daarnaast gaat marketing binnen de bloedbank niet om het verkopen of aanbieden van producten, maar om het verkopen van een goed gevoel aan donors. Marketing binnen de bloedbank heeft als doel donors te werven en te behouden. We streven naar een 'levenslange' relatie tussen de donor en de bloedbank, omdat dit gunstig is voor de kosteneffectiviteit en voor de bloedveiligheid¹⁻⁴. Deze doelen moeten worden bereikt zonder dat de donor vorm van vergoeding krijgt. Bovendien is het moeilijk is om te nauwkeurig te bepalen hoe succesvol de wervings- en behoudsstrategieën zijn. Deze factoren maken marketing binnen de bloedbank tot een gecompliceerd proces.

Er zijn diverse marketingmodellen die op donormanagement kunnen worden toegepast, zoals bijvoorbeeld het AIDA-model (attention, interest, desire, action, ofwel attentie, interesse, verlangen, actie). In dit DOMAINE-handboek gebruiken we de marketingbenadering van de 'vier-fasen-cyclus' die in 2004 door de bloedbank van Québec (Héma-Québec) en de Donor Loyalty Group werd geïntroduceerd⁵. Het is gebleken dat dit model bruikbaar is voor zowel donorwerving als donorbehoud.

Marketing wordt meestal gedefinieerd als 'het proces van het bedenken en uitvoeren van het ontwerp, de prijszetting, de promotie en de distributie van ideeën, goederen en diensten om zo een ruil te creëren waarbij aan de wens van zowel de klant als de organisatie wordt voldaan'. In onze context bestaat marketing uit twee onderdelen: donorwerving en donorbehoud. Het wordt ten eerste gebruikt om bloeddonatie te promoten, om de bevolking te informeren over de vraag naar bloed en om de opvattingen over bloeddonatie te veranderen, zodat meer mensen bloeddonor worden (donorwerving). Marketing is ook een krachtig instrument om donors aan te sporen om keer op keer bloed te blijven geven (donorbehoud, Hoofdstuk 6).

Het is voor elke bloedbank aan te raden om de strategieën voor planning en inzameling af te stemmen op de verwachte vraag naar bloed. Deze plannings- en collectiestrategieën kunnen vervolgens als input dienen voor een gedetailleerder marketingplan.

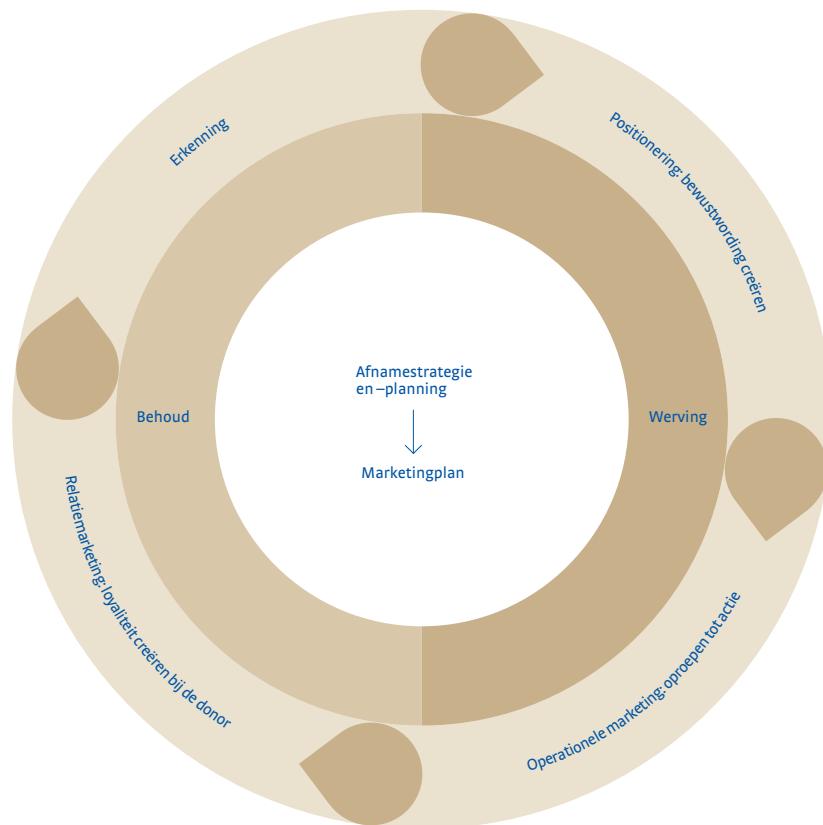
In dit hoofdstuk komen de vier onderdelen van de marketingcyclus aan bod. De cyclusederdelen die betrekking hebben op donorwerving worden in dit hoofdstuk beschreven. De onderdelen uit de marketingcyclus die te maken hebben met donorbehoud komen in Hoofdstuk 6 aan de orde.

5.2.2 Marketingcyclus

Marketingactiviteiten binnen de bloedbank hebben de vorm van een cyclus met vier fasen⁶ (zie Afbeelding 1).

1. **Positionering:** bewustwording creëren bij het algemene publiek
2. **Operationele marketing:** oproepen tot actie
3. **Relatiemarketing:** loyaliteit creëren bij de donor
4. **Erkenning**

De eerste twee fasen (positionering en operationele marketing) spelen een rol binnen donorwerving en donorbehoud. De laatste twee fasen (relatiemarketing en erkenning) hebben alleen te maken met donorbehoud en worden in het volgende hoofdstuk behandeld.



Afbeelding 2. De vier fasen van marketing (gebruikt met toestemming van Héma Québec) 6

Fase 1: Positionering

De opvattingen over die mensen hebben over bloeddonatie kunnen op een positieve manier worden beïnvloed door strategische acties. Positionering heeft daarom als doel dat het algemene publiek zich bewust wordt van de vraag naar bloed en het maatschappelijke belang van bloeddonatie. In een ideale situatie zorgt positionering voor een positief beeld van bloeddonatie bij de algemene bevolking, waardoor mensen het gevoel hebben dat ze tot een groep behoren en de maatschappelijke relevantie het bloeddonorschap inzien.

Positionering speelt zowel bij donorwerving (zie Paragraaf 5.3) als bij donorbehoud (zie Paragraaf 6.2) een rol. Bij nieuwe donors is het doel van positionering het creëren van de startmotivatie. Het gaat hier om het wervingsproces dat voorafgaat aan de eerste donatie. Bij mensen die al langer donor zijn is het doel van positionering dat ze gemotiveerd blijven om bloed te geven; hier gaat het om het wervingsproces voor vervolgdonaties.

Fase 2: Operationele marketing

Operationele marketing is erop gericht het aantal donors dat de bloedbank binnen het verzorgingsgebied van de bloedbank bezoekt, te verhogen. De belangrijkste vraag hierbij is: hoe kunnen we ervoor zorgen dat er meer mensen naar de bloedbank komen om bloed te geven? Acties op het gebied van operationele marketing kunnen qua vorm en inhoud verschillend zijn, maar ze moeten regelmatig worden herhaald. Bij het ontwikkelen van strategieën om mensen naar de bloedbank te laten komen voor een bloeddonatie is goed om erbij stil te staan dat niet alle donors hetzelfde zijn. De beste manier is om de communicatiemiddelen en boodschap aan te passen aan de verschillende donorsegmenten, zoals nieuw-geregistreerde donors, eerste-donatie-donors en trouwe donors.

Operationele marketing is zowel voor donorwerving (zie Paragraaf 5.4) als donorbehoud (zie Paragraaf 6.3) van belang.

Fase 3: Relatiemarketing

Relatiemarketing is van essentieel belang voor donorbehoud (zie Paragraaf 6.4). Het is erop gericht om donors terug te laten komen voor een vervolgdonatie. Relatiemarketing kan worden gedefinieerd als meetbare bedrijfscommunicatie met als doel een individuele, directe, interactieve en langdurige relatie tussen de donor en de bloedbank tot stand te brengen. Relatiemarketing gaat ervan uit dat het belangrijk is om donors voor de lange termijn te behouden en is dan ook een proces dat langere tijd loopt.

Het doel van relatiemarketing is het creëren van loyaliteit en het zorgen voor een hoge mate van donortevredenheid. Zowel de donorbehoudsmaatregelen tijdens het donatieproces zelf als speciale campagnes op het gebied van donorbehoud vallen onder relatiemarketing. Om ervoor te zorgen dat elke afnamesessie succesvol verloopt, en om snel te kunnen reageren op een plotselinge vraag naar bloed, moeten de communicatie-instrumenten die gebruikt worden voor relatiemarketing kunnen worden aangepast, om ervoor te zorgen dat donors direct reageren op een oproep om bloed te geven en om de voorraad voor (bepaalde) producten weer te kunnen aanvullen voor de lange termijn of voor speciale bloedgroepen.

Fase 4: Erkenning

De vierde fase, erkenning, is een set van middelen die erop gericht zijn om donors te bedanken voor hun buitengewone gebaar en om ervoor te zorgen dat ze gemotiveerd blijven om te blijven doneren. D.m.v. erkenning kan een bloedbank een nauwe band met de donor onderhouden. Erkenning is belangrijk om een gevoel van trots te creëren bij de donor. Erkenning verhoogt het gevoel dat bloed geven van grote waarde is en moedigt de donor aan om meerdere keren bloed te geven. Door donors erkenning te geven, wordt het belang van bloed geven onderstreept bij het algemene publiek. Paragraaf 6.5 beschrijft hoe erkenning kan worden gebruikt voor donorbehoud.

POSITIONERING ALS MARKETINGTOOL VOOR DONORWERVING

5.3.1 Inleiding

Het doel van positionering, de eerste fase van de marketingcyclus, is het algemene publiek bekend maken met de vraag naar bloed en het belang van bloeddonatie. Hiervoor worden wervingsactiviteiten ingezet. Zowel de boodschap (de wervingsinhoud) als het middel (de wervingsmethode) spelen een belangrijke rol bij het verhogen van de intentie om te doneren.

5.3.2 Werving: de inhoud wervingsboodschap

Wervingsactiviteiten hebben tot op heden meestal weinig succes⁷. Dit kan, in ieder geval voor een deel, liggen aan het feit dat wervingsstrategieën vaak op basis van een niet-theoretische aanpak worden ontwikkeld⁸.

Wervingsmaterialen bevatten meestal informatie over de constante behoefte aan bloed, de donatieprocedure, veiligheidsaspecten, eisen om bloed te mogen geven, enzovoort. Hoewel deze materialen goed werken om informatie over te brengen aan potentiële nieuwe donors, dragen ze niet veel bij aan donorwerving. De informatie in deze wervingsmaterialen vertaalt zich niet naar effectieve werving, omdat de boodschap niet appelleert aan de attitude of aan de zelfeffectiviteit van een potentiële donor⁹. Om effectief te kunnen zijn, moeten wervingsmaterialen de boodschap bevatten dat bloed geven iets goeds is, dat anderen er positief tegenover staan en dat het een activiteit is die binnen ieders mogelijkheden ligt.

De effectiviteit van werving kan worden verhoogd door te appelleren aan specifieke psychologische constructen, waarvan bekend is dat ze de beslissing om bloed te geven beïnvloeden¹⁰⁻¹³. Een sociaal cognitiemodel dat veel wordt toegepast in de context van bloeddonatie is de *Theorie van Gepland Gedrag*. Volgens dit model is intentie de primaire motivationele determinant van gedrag. Hoe hoger de intentie om bloed te geven, hoe hoger de kans is dat hij of zij daadwerkelijk een donatie doet^{13,14}. Het creëren van de intentie om te doneren is daarom belangrijk bij het ontwerpen van wervingsmaterialen. De intentie om te doneren wordt door drie factoren bepaald: attitudes, subjectieve norm en zelfeffectiviteit.

Attitude verwijst naar iemands totale evaluatie van het betreffende gedrag, bijvoorbeeld bloed geven. Een positieve attitude verhoogt de intentie om bloed te geven.

Subjectieve normen verwijzen naar de manier waarop mensen die belangrijk zijn voor de potentiële donor het voorgestelde gedrag evalueren: de sociale steun die

iemand ervaart. Vinden andere mensen die belangrijk zijn voor de nieuwe donor dat bloed geven belangrijk is?

Zelfeffectiviteit verwijst naar het gevoel dat iemand heeft dat hij in staat is om het gedrag succesvol uit te voeren, d.w.z. bloed geven.

Samengevat: kan een succesvolle wervingsboodschap kan de intentie om bloed te geven verhogen, door de volgende methoden te gebruiken.

- Een positieve attitude t.o.v. bloed geven creëren
- Gehoor geven aan de behoefte aan goedkeuring door anderen
- Het gevoel van zelfeffectiviteit vergroten; potentiële nieuwe donors het gevoel geven dat bloed geven iets is waartoe ze in staat zijn

Wervingsmaterialen die een specifiek appel doen op deze constructen zorgen voor positieve en consistente gedragsveranderingen^{15,16}.

5.3.3 Inhoud van wervingsboodschappen in Europa

Het DOMAINE-onderzoek laat zien dat de inhoud van wervingsboodschappen die in Europa worden gebruikt behoorlijk divers is. Het meest opvallend is dat het merendeel van de bloedbanken zich richt op informatieoverdracht aan de donor: informatie over bloed in het algemeen en over het donatieproces zelf. Voor het aanspreken van de attitude van een potentiële nieuwe donor gebruiken bloedbanken verhalen van patiënten, en beroemdheden die als rolmodel fungeren.

Het is niet duidelijk of wervingsmaterialen ingaan op de behoefte van nieuwe donors dat andere mensen hun donorschap ondersteunen. Ook is het onduidelijk of wervingsmaterialen inspelen op het gevoel van zelfeffectiviteit.

Samengevat: De inhoud van wervingsboodschappen is vooral gericht op informatieoverdracht en niet zozeer op het verhogen van de attitude van de donor. De positieve invloed van wervingsmaterialen op iemands intentie om te doneren zal dus relatief klein zijn. Het wervingseffect zal hoogst waarschijnlijk toenemen als de wervingsboodschappen inspelen op deze factoren.

- Bloed doneren is een goede daad
- Bloed geven brengt sociale goedkeuring met zich mee
- Bloed geven is eenvoudig om te doen: 'ja, ik kan bloed geven'

Bij donorwerving hangt het ook af van de nationale en lokale cultuur welke wervingsboodschappen effectief zijn. Het is belangrijk om hier rekening mee te houden. Veel bloedbanken gebruiken bijvoorbeeld een wervingsboodschap die wijst op het belang voor de patiënt, omdat dit appelleert aan normen die in hun samenleving zeer hoog staan aangeschreven.

5.3.4 Wervingsmethoden

De bloedbanken in Europa maken gebruik van veel verschillende wervingsmethoden (zie Tabel 1). Uit onderzoeken waarin donors werd gevraagd naar de belangrijkste reden voor hun eerste bloeddonatie, kwam duidelijk naar voren dat oproepen via de media en donor-werft-donor-strategieën de meest effectieve manieren waren om nieuwe donors te werven¹⁶. Het DOMAINE-onderzoek bevestigt deze bevinding, wat blijkt uit de top 5 van meest effectieve wervingsmethoden.

1. Reclame op landelijke TV
2. Donor-werft-donor
3. Reclame op landelijke radio
4. Direct mail-campagnes
5. Belacties

Tabel 1. Wervingsmethoden

Wervingsmethode	Gebruikt door % van de bloedbanken
Folders	83%
Werving in grote bedrijven	83%
Bewustwordingsprogramma's op scholen	80%
Reclames op lokale radio	81%
Website	79%
Advertenties in lokale kranten	79%
Kleine attenties	71%
Vrijwilligers	71%
Wervingsinformatie in openbare gebouwen	69%
Wervingsteams bij evenementen	69%
Donor-werft-donor	64%
Reclame op landelijke televisie	62%
Reclame op landelijke radio	62%
Samenwerking met lokale autoriteiten	62%
Reclame in landelijke kranten	60%
Samenwerking met andere non-profitorganisaties	57%
Reclame op lokale televisie	55%
Direct-mail-campagnes	55%
Studentenwervers	55%
Samenwerking met leger	52%
Samenwerking met politie	50%
Locale Rode Kruis	45%
Wervingsinformatie in kerken	43%
Advertenties in tijdschriften	41%
Samenwerking met hulpdiensten	33%
E-mailcampagnes	27%
Telefonische marketing	24%
Vervangende donors	19%
Huis-aan-huis-werving	14%

Media: Reclame op televisie of advertenties in kranten hebben een groot bereik als het gaat om het aankondigen van afnamesessies of het overbrengen van de boodschap van het bloeddonschap. Het merendeel van deze reclames en advertenties is niet gepersonaliseerd; d.w.z. ze roepen de algemene bevolking op om bloed te geven (zie Tabel 1). Kader 3 bevat een voorbeeld van een Zwitserse campagne, waarbij een dubbeldekker werd ingezet. Een voorbeeld van een grootschalige wervingscampagne in België staat in Kader 4.

Kader 3. Dubbeldekkercampagne in Zwitserland

Doelen: De aandacht voor bloed geven verhogen en een mogelijk tekort tijdens de zomerperiode voorkomen.

Methoden: Tussen 14 juni (Wereld Bloeddondag) en 22 augustus 2009 heeft een rode dubbeldekker alle grote steden in Zwitserland bezocht. De bus stopte op drukbezochte plekken. Mensen werden uitgenodigd om bloed te geven in de dubbeldekker. Er werd op verschillende manieren reclame gemaakt, bijvoorbeeld met behulp van gadgets, folders, toezeggingkaartjes en landelijke en lokale media¹⁸.

Resultaten: 12 van de 13 bloedbanken deden mee met de wervingscampagne. Al deze bloedbanken hadden zeer positieve ervaringen. Ook voorbijgangers reageerden positief op de dubbeldekker. Gedurende 55 dagen werden er 2245 donaties ingezameld, voornamelijk van donors die anders niet naar een afnamesessie waren gekomen om bloed te geven.

Resultaten van de dubbeldekkercampagne (van 14-06-2009 tot 22-08-2009)

Bloedbank	Aantal donaties in dubbeldekker	Nieuwe donors in dubbeldekker
1	838	381
2	152	84
3	93	niet beschikbaar
4	35	19
5	144	97
6	137	19
7	55	niet beschikbaar
8	18	10
9	0	0
10	649	niet beschikbaar
11	46	24
12	178	107



Afbeelding 3. Dubbeldekkercampagne in Zwitserland

Kader 4. Mediacampagne in België

Het Belgische Rode Kruis lanceerde in 2009 een grote mediacampagne om nieuwe donors te werven. Elke maand gingen een of meer Belgische beroemdheden de uitdaging aan om 4000 nieuwe donors te werven. Deze beroemdheden namen samen een single en een videoclip op voor de campagne. De TV-presentatoren, acteurs en zangers hebben gebruikt gemaakt van verschillende media om de aandacht van potentiële donors te trekken: kranten, landelijke en regionale TV, SMS, websites, blogs en evenementen¹⁷.

Persoonlijk contact: Het is belangrijk om familie of vrienden te hebben die achter het idee van bloeddonoratie staan of zelf bloed geven^{8, 13, 19}. Persoonlijk contact met vrienden, familieleden en collega's is een belangrijk motivatie-instrument. Het is vaak de belangrijkste of een van de belangrijkste redenen om voor de eerste keer bloed te geven^{9, 20-23, 25}. Daarnaast zijn bestaande donors vaak graag bereid om te helpen met het werven van vrienden of familieleden.

De *donor-werft-donor-methode* of de *breng-een-vriend-mee-methode* heeft een andere insteek dan de andere wervingsmethoden. De kracht ligt in de directe invloed van de donor op de potentiële nieuwe donor. De Nederlandse *donor-werft-donor-methode* staat beschreven in Kader 5.

Kader 5. Donor-werft-donor in Nederland

Sanquin zet de *donor-werft-donor-campagne* in als er op specifieke afnamelocaties nieuwe donors nodig zijn of als er behoefte is aan donors met een specifieke bloedgroep. Donors krijgen een informatiepakket thuisgestuurd, met daarin een folder en registratieformulieren in de vorm van Ansichtkaarten. De folder bevat nadere informatie over de behoefte aan nieuwe donors en legt uit hoe de donor het onderwerp bloeddonoratie met toekomstige donors kan bespreken. De donor kan de registratieformulieren gebruiken om weg te geven, zodat ze voor de potentiële donor dienen als geheugensteuntje en als stimulans om zich te registreren en bloed te gaan geven.



5.3.5 Doelgroepen

De meeste bloedbanken richten een deel van hun wervingsactiviteiten specifiek op de volgende groepen donors.

- Jonge donors
- Etnische groepen
- Specifieke bloedgroepen

a. Jonge donors

Het DOMAINE-onderzoek toont aan dat ongeveer de helft van de bloedbanken wervingscampagnes heeft die speciaal op jongeren (onder de 25) gericht zijn. Het achterliggende idee is dat jonge donors voor een langere tijd aan de bloedvoorziening kunnen bijdragen. Jongeren worden echter vaker afgekeurd vanwege hun levensstijl; ze krijgen vaker complicaties en ze stoppen vaker met doneren dan donors uit andere leeftijdscategorieën²⁵⁻²⁸.

Jonge donors en wervingsmethoden

De campagnes die gericht zijn op jongeren lopen behoorlijk uiteen. Uit het DOMAINE-onderzoek blijkt dat Europese bloedbanken gebruik maken van de volgende methoden.

- Voorlichting geven aan jongeren die nog op school zitten: informatie geven over de vraag naar bloed, de bloedbank en het donatieproces
- Studenten inzetten om specifiek onder studenten nieuwe donors te werven d.m.v. persoonlijk contact, bijvoorbeeld de donor-werft-donor-methode
- Nieuwe media gebruiken, zoals online wervingscampagnes, email en SMS

b. Etnische groepen

Als gevolg van bloedgroep polymorfisme zijn er bij bevolkingsgroepen over de hele wereld verschillende bloedgroepen ontstaan²⁹. Er bestaan biologische en genetische verschillen in de diverse bloedgroepen en in bloedsamenstelling. Afrikaanse mensen, of mensen van Afrikaanse oorsprong, kunnen bijvoorbeeld behoefte hebben aan erythrocyten met of juist zonder specifieke antistoffen voor hemoglobinopathieën (zoals sikkelcelanemie). Het is soms lastig om zeldzame bloedgroepen te vinden voor transfusiedoeleinden, omdat ethische minderheden van oudsher aanzienlijk ondervertegenwoordigd zijn in de donorpopulatie³⁰.

Gezien het feit dat de donorpopulatie overwegend uit blanke donors bestaat, is het essentieel om meer donors van een andere etnische komaf te werven en te behouden, om ervoor te kunnen zorgen dat er voor alle patiënten matchende producten beschikbaar zijn^{30, 31}. Hoewel de meest recente Europese immigratietrends het belang van wervingscampagnes onder verschillende etnische groepen onderstrepen, zijn er nog maar weinig bloedbanken die zulke strategieën hebben toegepast.

Specifieke strategieën voor (etnische) minderheden

Uit het DOMAINE-onderzoek blijkt dat slechts een op de tien bloedbanken speciale aandacht besteedt aan het ontwerpen van wervingscampagnes die speciaal gericht

zijn op mensen uit etnische en/of culturele minderheden. Een van de methoden uit het onderzoek trekt echter de aandacht: het gebruik van een antropologische aanpak om donors te werven onder immigrantengemeenschappen in een van de grote steden in Frankrijk. Door mensen direct te benaderen, met een boodschap die aangepast is aan de cultuur, lukte het om donors te werven²⁹.

c. Specifieke bloedgroepen

Sommige chronische patiënten zijn afhankelijk van langdurige en speciale bloedtransfusies (zie ook Hoofdstuk 9 over patiënten die veelvuldige transfusies nodig hebben). Patiënten met thalassemie, een erfelijke bloedafwijking die de productie van normaal hemoglobine aantast, zijn bijvoorbeeld afhankelijk van langdurige bloedtransfusies. Thalassemie komt met name voor bij mensen uit het Middellandse Zeegebied, en vraagt om grote hoeveelheden bloedtransfusies. Patiënten die vaak bloedtransfusies krijgen, zijn zeer vatbaar voor de aanmaak van antilichamen en voor reacties op bloedbestanddelen. Daarom hebben ze behoefte aan bloedtransfusies met een matchend en bekend fenotype.

Speciale wervingsstrategieën voor chronisch zieke patiënten

Een van de mogelijke wervingsstrategieën is donors te vertellen dat hun donatie zeer belangrijk is, omdat deze speciaal bestemd is voor een patiënt die langdurig transfusies nodig heeft. Deze informatie kan helpen om donors te werven voor een speciaal donorpanel. Het bloed van dit donorpanel wordt dan gebruikt voor één specifieke patiënt.

Specifieke wervingsstrategieën voor 0-negatieve donors

Een andere doelgroep waar vaak speciale aandacht voor is binnen de bloedbank is de groep donors met 0-negatief bloed. Het DOMAINE-onderzoek laat zien dat ongeveer 40% van de bloedbanken speciale campagnes heeft om 0-negatieve donors te werven. Sommige bloedbanken schakelen bijvoorbeeld 0-negatieve donors in voor de werving van nieuwe 0-negatieve donors. Ze vragen hun 0-negatieve donors om potentiële nieuwe donors te werven onder hun familieleden.

PARAGRAAF 5.4 OPERATIONELE MARKETINGTOOLS VOOR DONORWERVING

5.4.1 Inleiding

Operationele marketing, de tweede fase in de donormarketingcyclus (zie Paragraaf 5.2), is gericht op het verhogen van het aantal donors dat een afnamesessie bezoekt. Positionering, zoals beschreven in de vorige paragraaf, is bedoeld om de mensen te informeren over de behoefte aan bloed en te wijzen op de mogelijkheid om op regelmatige basis bloed te geven. Operationele marketing roept donors vervolgens op tot actie, en moedigt ze aan om een afnamesessie te bezoeken en bloed te geven. Marketinginstrumenten op het gebied van operationele marketing zijn zowel gericht op eerste-donatie-donors als op mensen die al langer donor zijn.

5.4.2 Wervingsmethoden

Er bestaan binnen Europa veel verschillende wervingsmethoden om (potentiële) donors tot actie op te roepen. De methoden kunnen in twee categorieën worden onderverdeeld.

- (a) een persoonlijke oproep om bestaande donors aan te sporen om bloed te geven
- (b) een oproep aan het algemene publiek, zowel aan donors als niet-donors

Beide methoden bevatten een heldere wervingsboodschap: ofwel een oproep om te doneren, ofwel algemenere informatie over afnamesessies die binnenkort plaats zullen vinden. In de onderstaande deelparagrafen komen beide methoden aan bod. Een ander middel dat vaak wordt ingezet bij donorwerving is het uitdelen van kleine attenties. Het is gebruikelijk om kleine attenties aan (potentiële) donors te geven, als teken van waardering. Dit onderwerp komt in het laatste deel van deze paragraaf aan de orde.

5.4.3 Persoonlijke oproepmethoden

Bloedbanken maken gebruik van verschillende methoden om donors aan te sporen om naar de bloedbank te komen en bloed te geven. In Tabel 2 staan de persoonlijke oproepmethoden die in het DOMAINE-onderzoek genoemd worden.

Tabel 2. Persoonlijke oproepmethoden

Persoonlijke oproepmethode	Gebruikt door % van de bloedbanken
Brief/kaart sturen	88%
Telefonische oproep	88%
SMS sturen	60%
Email sturen	48%

Al deze oproepmethoden gaan ervan uit dat donors die een oproep hebben gekregen niet altijd op komen dagen; daarom moeten er meer oproepen verzonden worden om het juiste aantal opgekomen donors bereiken. Een manier om deze onzekerheid te verminderen is donors de mogelijkheid geven om een afspraak te maken voor hun volgende donatie, op het moment dat ze op de bloedbank zijn om hun huidige donatie te doen.

Hierbij dient te worden aangemerkt dat sommige wervingscampagnes speciaal zijn ontworpen om jonge mensen aan te sporen om naar de bloedbank te komen en bloed te geven. In het DOMAINE-onderzoek worden verschillende methoden genoemd.

- Een verjaardagskaart sturen aan donors die 18 of 19 jaar worden
- Bewustwordingsprogramma's op scholen
- Online reclamecampagnes
- Speciale evenementen voor jongeren

5.4.4 Algemene oproepen

Naast persoonlijke oproepen wordt er ook veel gebruik gemaakt van algemenere aankondigingen van de tijd en de plaats van toekomstige afnamesessies. Deze aankondigingen zijn zowel aan de donor als aan het algemene publiek gericht. De meeste Europese bloedbanken maken gebruik van algemene aankondigingen via de (locale) media (bijvoorbeeld kranten, radio en televisie). Sommige bloedbanken kondigen hun afnamesessies aan via internet of d.m.v. posters in openbare plaatsen zoals buurthuizen, kerken en winkels.

5.4.5 Informatie voor eerste-donatie-donors

Als donors voor het eerst naar de bloedbank komen om bloed te geven, krijgen ze veel informatie. Naast de informatie die in de wervingsmaterialen staat (zie Paragraaf 5.3), krijgen eerste-donatie-donors informatie aangeboden die door EU-richtlijn 2004/33/EG³² wordt voorgeschreven. Artikel 2 van deze richtlijn schrijft voor welke informatie moet worden verstrekt aan aspirant-donors: EU-lidstaten moeten ervoor zorgen dat bloedbanken hun donors informeren over de onderwerpen die in Deel A van Annex II beschreven staan (zie ook Paragraaf 13.2 over ethisch-juridische overwegingen). Bloedbanken zijn verplicht om deze informatie aan hun donors te geven (zie Kader 6).

De meerderheid van de Europese bloedbanken verstrekt naast deze informatie ook aanvullende informatie over verschillende onderwerpen. Uit het DOMAINE-onderzoek blijkt dat de meeste bloedbanken hun donors informeren over de donatieprocedure, de afnamecriteria, bloedgroepen, de manier waarop bloed of bloedbestanddelen bewerkt worden, de verschillende laboratoriumtests en andere donatievormen, zoals beenmerg- of orgaandonatie.

Kader 6. EU-richtlijn 2004/33/EG annex II. Voorschriften inzake te verstrekken gegevens, part A³².

Aan aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen te verstrekken gegevens

1. Nauwkeurig, voor het grote publiek begrijpelijk voorlichtingsmateriaal over het essentiële belang van bloed, de bloeddonatieprocedure, de uit volbloed- en aferesedonaties bereide bestanddelen en het grote nut voor patiënten.
2. Zowel voor allogene als voor autologe donaties de redenen voor het vereisen van een onderzoek, een gezondheids- en medische anamnese en het testen van de donaties, alsmede de betekenis van "toestemming met kennis van zaken".

Voor allogene donaties, zelfuitsluiting en tijdelijke en permanente uitsluiting en de omstandigheden waaronder personen geen bloed of bloedbestanddelen mogen doneren wanneer er een risico voor de ontvanger zou kunnen bestaan.

Voor autologe donaties de mogelijkheid van uitsluiting en de omstandigheden waaronder de donatieprocedure niet kan plaatsvinden omdat er een gezondheidsrisico voor de betrokkene als donor of ontvanger van het autologe bloed of bestanddelen daarvan kan bestaan.

3. Informatie over de bescherming van persoonsgegevens: de identiteit van de donor, gegevens over diens gezondheid en de resultaten van de verrichte tests worden niet zonder toestemming bekendgemaakt.
4. De omstandigheden waaronder personen geen bloed of plasma mogen geven omdat het doneren schadelijk kan zijn voor hun eigen gezondheid.
5. Specifieke gegevens over de aard van de procedures met betrekking tot de allogene of autologe donatie en de daaraan verbonden risico's. Voor autologe donaties de mogelijkheid dat het autologe bloed en de bestanddelen daarvan niet toereikend zijn voor de beoogde transfusiedoelinden.
6. Informatie over de mogelijkheid voor donors om hiervan vóór de donatie af te zien of zich op elk moment tijdens de donatie terug te trekken of ervan af te zien zonder hierdoor in verlegenheid te worden gebracht of zich onbehaaglijk te voelen.
7. De redenen waarom het van belang is dat donors de bloedinstelling in kennis stellen van elk na de donatie optredend voorval dat een eerdere donatie ongeschikt voor transfusie kan maken.
8. Mededeling over de verantwoordelijkheid van de bloedinstelling om de donor via een geschikt mechanisme te benaderen ingeval de testresultaten een afwijking tonen die van belang is voor de gezondheid van de donor.
9. Informatie over de redenen waarom ongebruikt autoloog bloed en bestanddelen daarvan worden afgevoerd en niet voor transfusie bij andere patiënten worden gebruikt.
10. Mededeling dat testuitslagen waarbij markers voor virussen zoals HIV, HBV, HCV of andere relevante bloedoverdraagbare microbiologische agentia worden aangetroffen, leiden tot uitsluiting van de donor en vernietiging van de donatie.
11. Mededeling dat donors altijd vragen mogen stellen.

5.4.6 Kleine attenties

De Raad van Europa steunt het principe van vrijwillige en niet-betaalde donatie van bloed en bloedbestanddelen. Dit principe stelt grenzen aan de methoden en de materialen die kunnen worden ingezet voor werving (en behoud) van donors³³. In een van de aanbevelingen van de Raad staat dat donors geen vergoeding zouden moeten krijgen voor hun donatie, 'noch in de vorm van contant geld, noch in een andere vorm als die een vervanging voor geld kan worden beschouwd'. Kleine attenties, versnaperingen en vergoeding van directe reiskosten zijn echter wel in overeenstemming met vrijwillige, onbetaalde donatie³⁴.

Bloedbanken gebruiken een grote verscheidenheid aan attenties (voornamelijk kleine consumentenproducten) om de donor te bedanken voor zijn inzet. Dit wordt algemeen geaccepteerd. Deze attenties worden ook vaak gebruikt als wervingsmaterialen op beurzen of evenementen om de aandacht te trekken voor bloeddonatie.

Kader 7. Voorbeelden van attenties die Europese bloedbanken gebruiken

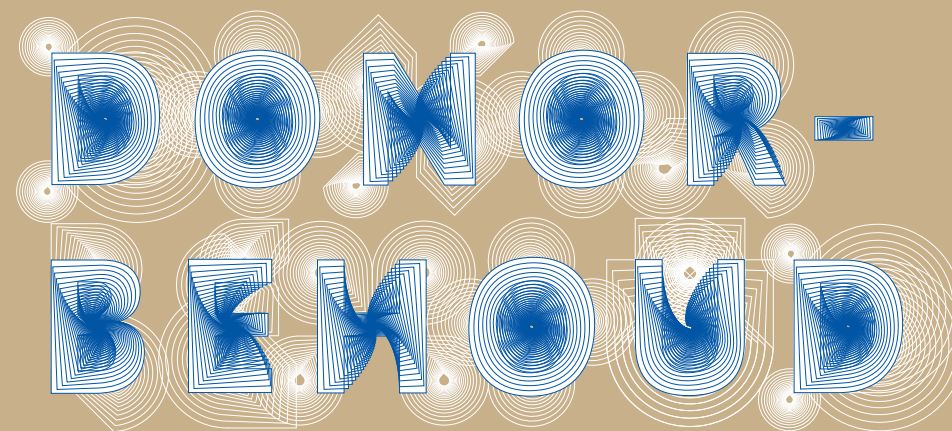
- | | | |
|----------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| • Agenda's | • Keycards/
sleutelhangers | • Reflectoren |
| • Armreflectoren | • Kladblokken | • Schrijfblokken |
| • Autoluchtverfrissers | • Kleine rugzakjes | • SMS-kaarten |
| • Badges/Insignes | • Knuffelbeertjes | • Snoepjes |
| • Bandana's | • Koffiekopjes | • Sokken |
| • Boekenleggers | • Linialen | • Speldjes |
| • CD's | • Lucifers | • Speelgoed |
| • Chocola | • Magneten | • Speelkaarten |
| • Condooms | • Mokken | • Stickers |
| • EHBO-doos voor
motorrijder | • Muismatten | • Stressballetjes |
| • Eurocalculators | • Paraplu's | • Tafelklokjes |
| • Fietszadelhoesjes | • Pennen | • Tassen |
| • Flesjes water | • Petten | • Telefoonhangers |
| • Handdoeken | • Plaids | • Theekopjes |
| • Honing | • Pleisters | • T-shirts |
| • Ijskrabbers voor
autoruiten | • Polstassen | • USB-sticks |
| • Kalenders | • Poncho's | • Wervingskaarten |
| | • Post-it-memoblokken | • Zaklampen |



Referenties

- 1 Masser BM, White KM, Hyde MK & Terry DJ (2008). The psychology of blood donation: Current research and future directions. *Transfusion Medicine Reviews*, 22(3), 215-233
- 2 Chamla JH, Leland LS & Walsh K (2006). Eliciting repeat blood donation: Tell early career donors why their blood type is special and more will give again. *Vox Sanguinis*, 90(4), 302-307
- 3 Callero PL & Piliavin JA (1983). Developing a commitment to blood donation: The impact of one's first experience. *Journal of Applied Social Psychology*, 13(1), 1-16
- 4 Royse D & Doochin KE (1995). Multi-gallon blood donors: Who are they? *Transfusion*, 35(10), 826-831
- 5 ABO Donor Loyalty Group (2005-2010), <http://www.bloodonorloyalty.org>
- 6 Daigneault S (2007). Le marketing dans l'univers du don de sang. *Transfusion Clinique et Biologique*, 14(1), 147-151
- 7 Ferguson E (1996). Predictors of future behaviour: A review of the psychological literature on blood donation. *British Journal of Health Psychology*, 1(4), 287-308
- 8 Lemmens KPH, Abraham C, Ruiter RAC, Veldhuizen IJT, Dehing CJG, Bos AER & Schaalma HP (2008). Modelling antecedents of blood donation motivation among non-donors of varying age and education. *British Journal of Psychology*, 100(1), 71-90(20)
- 9 Nilsson Sojka B & Sojka P. (2008). The blood donation experience: self-reported motives and obstacles from donating blood. *Vox Sanguinis*, 94(1), 56-63
- 10 Armitage CJ & Conner M (2001). Social cognitive determinants of blood donation. *Journal of Applied Social Psychology*, 31(7), 1431-1457
- 11 Giles M & Cairns E (1995). Blood donation and Ajzen's theory of planned behaviour: An examination of perceived behavioural control. *British Journal of Social Psychology*, 34(2), 173-188
- 12 Giles M, McClenahan C, Cairns E & Mallet J (2004). An application of the theory of planned behaviour to blood donation: The importance of self-efficacy. *Health Education Research*, 19(4), 380-391
- 13 Lemmens KPH, Abraham C, Hoekstra T, Ruiter RAC, de Kort WLAM, Brug J & Schaalma HP (2005). Why don't young people volunteer to give blood? An investigation of the correlates of donation intentions among young donors. *Transfusion*, 45(6), 945-955
- 14 Armitage CJ & Conner M (1999). The theory of planned behaviour: assessment of predictive validity and perceived control. *British Journal of Social Psychology*, 38(1), 35-54
- 15 France CR, Montalva R, France JL & Trost Z (2008). Enhancing attitudes and intentions in prospective blood donors: evaluation of a new recruitment brochure. *Transfusion*, 48(3), 526-530
- 16 Lemmens, K.P.H. *The systematic recruitment of new blood donors*. PhD thesis. Maastricht: F&N Eigen Beheer
- 17 Meer informatie op <http://www.bloedgevendoetleven.be>, verkregen op 17 maart 2010
- 18 Meer informatie op <http://www.bsd-be.ch/VerticalDefault.aspx?tabindex=0&tabid=2511&lang=g>, verkregen op 17 maart 2010
- 19 Godin G, Sheeran P, Conner M, Germain M, Blondeau D, Gagné C, Beaulieu D & Naccache H (2005). Factors explaining the intention to give among the general population. *Vox Sanguinis*, 89(3), 140-149
- 20 Misje AH, Bosnes V, Gåsdal O & Heier HE (2005). Motivation, recruitment and retention of voluntary non-remunerated blood donors: a survey-based questionnaire study. *Vox Sanguinis*, 89(4), 236-244

- 21 Moore RJ (1991). Promoting blood donation: a study of the social profile, attitudes, motivation and experience of donors. *Transfusion medicine*, 1(4), 201-207
- 22 Glynn SA, Kleinman SH, Schreiber GB, Zuck T, McCombs S, Bethel J, Garratty G & Williams AE (2002). Motivations to donate blood: demographic comparisons. *Transfusion*, 42(2), 216-225
- 23 Mikkelsen N (2004). Who are the donors in 2003? *Transfusion Clinique et Biologique*, 11(1), 47-52
- 24 Lemmens KPH, Abraham C, Ruiter RAC, Veldhuizen IJT, Bos AER & Schaalma HP (2008). Identifying blood donors willing to help with recruitment. *Vox Sanguinis*, 95(3), 211-217
- 25 Misje AH, Bosnes V & Heier HE (2008). Recruiting and retaining young people as voluntary blood donors. *Vox Sanguinis*, 94(2), 119-124
- 26 Veldhuizen IJT, Doggen CJM, Atsma F & de Kort WLAM (2009). Donor profiles: demographic factors and their influence on the donor career. *Vox Sanguinis*, 97(2), 129-138
- 27 France CR, Rader A & Carlson B (2005). Donors who react may not come back: Analysis of repeat donation as a function of phlebotomist ratings of vasovagal reactions. *Transfusion and Apheresis Science*, 33(2), 99-106
- 28 Reiss RF, Harkin R, Lessig M & Mascari J (2009). Rates of Vaso-Vagal reactions among first time teenaged whole blood, double red cell, and plateletpheresis donors. *Annals of Clinical & Laboratory Science*, 39(2), 138-143
- 29 Grassineau D, Papa K, Ducourneau A, Duboz P, Boëtsch G & Chiaroni J (2007). Improving minority blood donation: anthropologic approach in a migrant community. *Transfusion*, 47(3), 402-409
- 30 Murphy EL, Shaz B, Hillyer CD, Carey P, Custer BS, Hirschler N, Fang J & Schreiber GB (2009). Minority and foreign-born representation among US blood donors: demographics and donation frequency for 2006. *Transfusion*, 49(10), 2221-2228
- 31 Shaz BH, Zimring JC, Demmons DG & Hillyer CD (2008). Blood donation and blood transfusion: special considerations for African Americans. *Transfusion Medicine Reviews*, 22(3), 202-214
- 32 Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen. Publicatieblad van de Europese Unie, L91, 30/03/2004, p.25
- 33 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS), (Ed. Council of Europe). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*. 14th Edition, 2008
- 34 Raad van Europa. *Recommendation No. R (95) 14 of the Committee of Ministers to member states on the protection of the health of donors and recipients in the area of blood transfusion*. Artikel 2



MARKETING EN DONORBEHOUD

6.1.1 De vier marketingfasen

Donorbehoud kan worden gedefinieerd als het pakket met acties die bloedbanken inzetten om donors aan te moedigen om trouwe donors te worden. Trouwe donors leveren over het algemeen de grootste bijdrage aan de bloedvoorraad en ze worden beschouwd als de veiligste donors als het gaat om het risico op bloedoverdraagbare ziekten¹⁻⁴. Daarom is het optimaliseren van donorbehoud, naast donorwerving en donorselectie, een zeer belangrijke factor in het onderhouden van een stabiele en voldoende bloedvoorraad voor patiënten die bloedtransfusies nodig hebben⁵.

De methoden die worden ingezet voor donorwerving en donorbehoud bestaan voor het grootste deel uit marketing- en communicatiestrategieën. In Hoofdstuk 5 (Paragraaf 5.2) stond de marketingcyclus centraal en zijn de activiteiten die bloedbanken uitvoeren op het gebied van donorbehoud beschreven aan de hand van de vier marketingfasen: positionering, operationele marketing, relatiemarketing en erkenning⁶. In dit hoofdstuk staan de instrumenten centraal die bloedbanken inzetten voor donorbehoud, aan de hand van deze vier marketingfasen. Tevens komt het belang van prestatie-indicatoren en onderzoek naar donortevredenheid aan de orde.

POSITIONERING ALS MARKETINGTOOL VOOR BEHOUD

6.2.1 Doelen en methoden

Positionering heeft als doel bloeddonatie bij het algemene publiek onder de aandacht te brengen. Het kan zowel voor donorwerving als donorbehoud worden ingezet. Op het vlak van donorbehoud bieden positioneringsmethoden een manier om de motivatie van donors vast te houden en donors aan te moedigen om opnieuw bloed te gaan geven.

Het DOMAINE-onderzoek naar donormanagement in Europa laat zien dat bloedbanken voor de positioneringsfase vaak gebruik maken van de volgende instrumenten (zie Tabel 1).

Tabel 1. Communicatie-instrumenten voor donorwerving en donorbehoud

Instrumenten	Bloedbanken die dit instrument gebruiken
Verspreiding van folders	83%
Reclame op lokale radio	80%
Informatie op websites	79%
Advertenties in lokale kranten	79%
Reclame op landelijke radio	62%
Reclame op landelijke televisie	62%
Direct-mail-campagnes	55%
Vrijwilligers betrekken bij donorbehoud	19%

OPERATIONELE MARKETING- TOOLS VOOR BEHOUD

6.3.1 Voorwaarden voor succes

Bloedbanken kunnen operationele marketing inzetten om ervoor te zorgen dat meer bloeddonors een afnamesessie in hun verzorgingsgebied bezoeken.

Om dit te bereiken, zijn er twee randvoorwaarden.

- **Doelgroepsegmentatie**, d.w.z. de communicatie-instrumenten en boodschappen aanpassen aan de verschillende donorsegmenten.
- **Een donorbestand dat up-to-date is**. Dit is een essentieel instrument om de verschillende donorsegmenten te analyseren.

Doelgroepsegmentatie maakt het mogelijk om de aandacht te richten op huidige en potentiële donors waarvan het meest te verwachten is. Een goed inzicht in de verschillende donorsegmenten is noodzakelijk om aan de behoeften en verwachtingen van de donor te kunnen voldoen en om gerichte donorbehoudsprogramma's te ontwikkelen die aangepast zijn op specifieke groepen donors.

6.3.2 Niet-gepersonaliseerde instrumenten

Er zijn verschillende algemene, niet-gepersonaliseerde instrumenten om donors op te roepen tot actie. Volgens het DOMAINE-onderzoek naar donormanagement geeft 29% van de bloedbanken regelmatig tijdschriften, magazines en donornieuwsbrieven uit: bij de meeste bloedbanken verschijnen deze bladen twee tot drie keer per jaar. Mailings, folders, posters, locale kranten, aanplakbiljetten en spandoeken zijn voorbeelden van instrumenten die vaak worden gebruikt om een afnamesessie aan te kondigen. Het is echter niet bekend hoe vaak deze instrumenten middelen gebruikt worden.

Onlangs zijn er enkele ervaringen opgedaan met het gebruik van sociale netwerken en smartphone-applicaties als instrument voor donorwerving en donorbehoud. EFS Alsace heeft een smartphone-applicatie ontwikkeld die informatie biedt over de actuele vraag naar bloed (zie Afbeelding 1). Deze applicatie kan door iedereen gratis worden gedownload via internet.

Met de applicatie kunnen donors de dichtstbijzijnde afnamelocatie vinden op hun smartphone. Ze krijgen up-to-date informatie over het adres en de openingstijden van de locatie die het dichtst bij hen in de buurt is (datum, openingstijden, kaart en routebeschrijving). De EFS-applicatie bevat ook een eenvoudige versie van het keurings- en afnameformulier, waardoor de donor zelf kan besluiten geen bloed te gaan geven als duidelijk blijkt dat hij niet aan de eisen voldoet. Op deze manier komt de donor niet voor niets naar het afnamecentrum. De applicatie vormt dus een instrument dat kan worden ingezet voor operationele marketing op het gebied van donorbehoud. EFS Alsace heeft ook een Facebookpagina die dezelfde informatie bevat als de smartphone-applicatie.



Afbeelding 1. Iphone-applicatie ontwikkeld door EFS Alsace

Bloedbanken maken voor donorwerving en donorbehoud steeds vaker gebruik van sociale netwerksites zoals Facebook, MySpace en Orkut. Op deze sites is het mogelijk om online een sociaal netwerk op te bouwen. Meestal bestaan ze uit een beschrijving van de gebruiker (vaak een profiel), zijn sociale contacten en diverse aanvullende mogelijkheden. Miljoenen mensen maken gebruik van sociale netwerksites. Bij veel van deze mensen is het gebruik van deze sites een onderdeel van hun dagelijks leven geworden. Kader 1 geeft meer informatie over de Facebookpagina van de IBTS. De bloedbank van het Noord-Estse Regionale Ziekenhuis maakt gebruik van een Orkutpagina voor *social networking*: www.orkut.com. Nadat de donor is ingelogd, kan hij de *community* 'Ik ben donor' bezoeken.

Kader 1. Facebookpagina van de IBTS

De Irish Blood Transfusion Service (IBTS) heeft in het voorjaar van 2009 een Facebookpagina gelanceerd: www.facebook.com/giveblood. Deze Facebookpagina had binnen een jaar tijd bijna 10.000 'fans'. De sociale netwerksite stelt de IBTS in staat om op een minder formele manier met donors, ontvangers van bloed en andere geïnteresseerden te praten.

De IBTS had als doel om op een positieve en proactieve manier te communiceren met de fans en de pagina als medium te gebruiken om vragen te beantwoorden en mythen over bloeddonatie te ontkrachten. De communicatie van de bloedbank is normaalgesproken meestal eenrichtingsverkeer en de bloedbank doet altijd een beroep op de tijd en de vrijgevigheid van donors. Facebook biedt daarom een mooie gelegenheid om de donors te bedanken. Het geeft donors ook de ruimte om hun verhalen te delen. De grootste investering voor een Facebookpagina is tijd en, wat nog belangrijker is, juiste en tijdige antwoorden op de berichten en de medische vragen van de fans.

6.3.3 Gepersonaliseerde instrumenten

Persoonlijke mailings vormen ook een instrument voor donorbehoud. Mensen die al langer donor zijn, ontvangen een persoonlijke uitnodiging, waarin ze worden aangespoord om naar de bloedbank te komen en bloed te geven. Persoonlijke uitnodigingen kunnen bestaan uit oproepkaarten, persoonlijke brieven, e-mails of sms-berichten. Het is erg moeilijk om te weten te komen hoeveel bloedbanken gebruik maken van deze instrumenten en om te meten hoe effectief deze instrumenten zijn.

Ook smartphone-applicaties kunnen gebruikt worden als gepersonaliseerd instrument. EFS Alsace heeft de smartphone-applicatie, die in Paragraaf 6.3.2 beschreven is, verder ontwikkeld en gepersonaliseerd. Donors kunnen hun eigen donatiegeschiedenis inzien, ze kunnen zien vanaf wanneer ze weer bloed mogen geven en ze kunnen een herinnering ontvangen voor de volgende afnamesessie.

6.3.4 Telemarketing

Telemarketing bestaat uit het bellen van een bestaande donor, om hem uit te nodigen voor een volgende donatie. Het is relatief eenvoudig om de effectiviteit van telefonische marketing te meten. Het lijkt erop dat de effectiviteit van telemarketing hoog is als de boodschap helder is en afgestemd is op het donorsegment.

Er zijn maar weinig bloedbanken die telemarketing gebruiken als instrument om een afspraak te maken met donors die een oproep hebben gekregen om op een vaste afnamelocatie bloed te geven. Telemarketing wordt niet vaak ingezet om grote groepen donors op te roepen voor donatie. Sommige bloedbanken besteden hun telemarketing-activiteiten uit aan externe bedrijven.

6.3.5 Gerichte donorbehoudprogramma's

De wereld zou een stuk eenvoudiger zijn als er een 'one size fits all' gouden standaard bestond voor het behouden van bloeddonors. Helaas leiden onze donors een druk bestaan. Sociale verplichtingen, werk en gezondheid zijn allemaal van invloed op de vraag of iemand een trouwe donor kan blijven. Om voldoende actieve donors te behouden, is het belangrijk om donorbehoudprogramma's te ontwikkelen die gericht zijn op een specifieke groep donors (bijvoorbeeld eerste-donatie-donors, trouwe donors, inactieve donors, afgekeurde donors of jonge eerste-donatie-donors).

Nieuwe donors

Persoonlijk contact tussen nieuwe donors en de bloedbank is belangrijk om ervoor te zorgen dat de donor terugkomt voor een volgende donatie. Persoonlijk contact is vooral tijdens en vlak na het eerste afnameproces van essentieel belang om een goede relatie op te bouwen met de donor.

Donors met een specifieke bloedgroep

Uit het DOMAINE-onderzoek naar donormanagement blijkt dat ongeveer 62% van de bloedbanken wervingsmethoden heeft die speciaal gericht zijn op donors met een specifieke bloedgroep. Deze wervingsmethoden zijn gekoppeld aan de stand van de voorraad en zijn bedoeld om de bloedgroepen en fenotypen van donor en patiënt op elkaar af te stemmen. In landen waar voorraadtekorten voorkomen, worden er speciale programma's ingezet om de voorraad specifieke bloedgroepen aan te vullen. Deze specifieke behoudsprogramma's zijn er niet alleen op gericht om op korte termijn aan de vraag naar een bepaalde bloedgroep te kunnen voldoen. Ze vestigen daarnaast ook aandacht op de constante behoefte aan bloed; op deze manier leveren ze een bijdrage aan donorbehoud.

Het is belangrijk dat de 'stilteperiodes' tussen twee donatieoproepen wordt gehandhaafd, om te voorkomen dat dezelfde donors te vaak benaderd worden. Het is goed dat de mensen die bloedtransfusies bij de patiënt uitvoeren er regelmatig aan worden herinnerd dat donors, bijvoorbeeld O-negatieve donors, vaak worden opgeroepen.

In landen waar er vaak tekorten zijn, spelen televisie, radio en externe reclame een belangrijke rol binnen donorbehoud. Er zijn verschillende manieren om de behoudsboodschap in te steken.

- 'We hebben constant behoefte aan bloeddonors'
- 'Bloeddonors, help voordat er een crisissituatie ontstaat'
- 'Bloeddonors, help een ander'

Het kan goed werken om hiervoor patiënten als ambassadeur in te schakelen. Hun boodschap kan ook een motiverende werking hebben op donors die wel actief doneren, doordat hun attitude over bloeddonatie positief wordt beïnvloed.

'No show' donors

De meeste bloedbanken blijven nieuwe oproepen sturen aan 'no show' donors, d.w.z. donors die niet op komen dagen nadat ze een oproep hebben ontvangen. Er zit een groot verschil tussen het aantal 'no shows' voordat bloedbanken actie ondernemen. In het algemeen geldt: hoe langer het duurt voordat de bloedbank actie onderneemt, hoe lager het percentage donors dat reageert en weer een actieve donor wordt. Als vuistregel zou de bloedbank na drie of vier 'no shows' actie moeten ondernemen. Het is belangrijk dat de bloedbank de status van de donor achterhaalt, bijvoorbeeld met berichten als 'We missen je. Laat ons weten of je nog komt doneren'. Een persoonlijke boodschap, per telefoon of post, werkt het best.

Tijdelijk afgekeurde donors

Volgens het DOMAINE-onderzoek hebben de meeste bloedbanken (74%) een speciaal programma om afgekeurde donors aan te sporen om weer te komen doneren. Hiervoor worden verschillende speciale programma's gebruikt. De meeste bloedbanken zetten meerdere methoden tegelijkertijd in, zoals:

- Meteen donorcounseling aanbieden als een donor wordt afgekeurd en de donor aanmoedigen om na de uitstelperiode weer bloed te komen geven
- Per post, email of telefoon een nieuwe oproep sturen aan donors die tijdelijk zijn afgekeurd
- Specifiek contact met de donor aan het eind van de uitstelperiode
- Speciale programma's voor donors die zijn afgekeurd vanwege een te laag hemoglobinegehalte
 - IJzersupplementen voorschrijven
 - Ferritinegehalte meten
 - Donors met een laag Hb doorverwijzen voor een medische keuring

Inactieve donors

Inactieve donors zijn donors die eerder gedoneerd hebben, maar niet in de laatste 24 maanden. Donors die dit stadium hebben bereikt, hebben vaak al verschillende oproepen ontvangen. Soms hebben ze ook al een bericht met de boodschap 'we missen je' ontvangen of een herinnering gekregen die speciaal op hun bloedgroep is toegespitst. Als een donor als inactieve donor is aangemerkt, is het verstandig om voorzichtig te zijn en eerst goed uit te zoeken of de donor daadwerkelijk langere tijd niet heeft gedoneerd.

Bijna 75% van de Europese bloedbanken heeft een speciaal programma voor inactieve donors. Sommige bloedbanken hebben speciale programma's voor donors die inactief zijn geworden nadat ze eenmaal een keer zijn afgekeurd. Een van deze bloedbanken verstuurt een laatste oproep met de boodschap dat donor uit het actieve donorbestand wordt verwijderd en in de toekomst geen oproepen meer zal ontvangen als hij niet op deze laatste oproep reageert. Als de donor echter wel op de oproep reageert, loopt zijn donorschap automatisch door. Het is belangrijk de reden voor 'no show' te evalueren voordat de donor wordt uitgeschreven.

PARAGRAAF 6.4 RELATIEMARKETING-TOOLS VOOR BEHOUD

6.4.1 Inleiding

Relatiemarketing bestaat grotendeels uit het creëren van service naar de klant en het opbouwen van een duurzame relatie met de klant. Het is bedoeld om eerste-donatie-donors te bewegen om vaker bloed te komen geven, zodat ze trouwe donors of misschien zelfs veelgever worden. De volgende instrumenten worden het meest gebruikt voor relatiemarketing.

- Een positieve donatie-ervaring creëren
- Persoonlijk contact tussen de donor en de bloedbank opbouwen
- Speciale methoden gebruiken die gericht zijn op het omgaan met eerste-donatie-donors

6.4.2 Een positieve donatie-ervaring creëren

Iemand die donor is, heeft waarschijnlijk al een positieve houding t.o.v. bloed geven. Deze positieve houding kan op verschillende manieren zijn ontstaan: doordat hij in aanraking is geweest met motiverende reclame, doordat hij weet dat bloed geven goed is voor de patiënt of door contact met familie of vrienden. Bloedbanken moeten proberen deze positieve houding vast te houden en verder te ontwikkelen. Het is van belang dat de activiteiten van de bloedbank en de service aan de donor geen afbreuk doen aan de motivatie van een donor om bloed te geven.

Kader 2. Meestvoorkomende donorklachten

- Wachttijden
- Procedures (oproepprocedures, het donatieproces, eten en drinken)
- Beperkingen in of bij de afname locatie (accommodatie, parkeergelegenheid, privacy)
- Gedrag/houding van de medewerkers
- Afkeuringen
- Openingstijden
- Onvoldoende informatie (het ontbreken van informatiefolders of informatie over de afnamesessies)
- Medische zorg

Het DOMAINE-onderzoek laat zien wat de meest voorkomende klachten zijn in 29 Europese bloedbanken. Het blijkt dat klachten over wachttijden, logistieke problemen op het afnamecentrum, het gedrag van medewerkers en afkeuring het vaakst voorkomen (zie Kader 2). Dit wijst erop dat bloedbanken moeten streven naar constante verbetering op twee belangrijke gebieden: ten eerste de afname locaties en de organisatie van afnamesessies (Paragraaf 6.4.3); ten tweede de houding van medewerkers (Paragraaf 6.4.4).

6.4.3 Afnamelocaties en de organisatie van afnamesessies

Afnamelocaties

Vaste afnamelocaties hebben als voordeel dat ze speciaal ontworpen zijn om bloed in te zamelen. Het is (vanuit marketingoogpunt) van groot belang dat deze locaties zo sfeervol mogelijk zijn ingericht. Zelfs bij vaste afnamelocaties kunnen specht toegankelijk zijn of beperkte parkeermogelijkheden hebben, waardoor het voor de donor minder aantrekkelijk wordt om bloed te geven.

Mobiele opbouwlocaties en mobiele afnamelocaties hebben de beperkingen vaak betrekking op het gebied van de inrichting van een sessie, de toegankelijkheid van de locatie en de verwarming en verlichting. Het is goed om donors te informeren de dat factoren die een negatieve invloed hebben op de donatie-ervaring vaak onvermijdelijk zijn.

Wachttijden

De meestgehoorde klachten van donors in heel Europa gaan over te lange wachttijden. Lange wachttijden kunnen diverse oorzaken hebben (zie Kader 3).

Kader 3. Oorzaken voor lange wachttijden

- Het afnamecentrum gaat later open dan gepland
- Onvoldoende personeel
- Beperkt aantal bedden beschikbaar
- Piek van donors die op dezelfde tijd binnenkomen
- Gebrek aan samenwerking tussen de medewerkers
- Verhoogde opkomst door (extra) oproepen

Afsprakensysteem: De oorzaken die in Kader 3 worden genoemd voor lange wachttijden zijn veelvoorkomende en complicerende factoren die ervoor zorgen dat de donor geen optimale donatie-ervaring heeft. Een van de weinige manieren om een deel van bovengenoemde problemen te ondervangen is het gebruik van een afsprakensysteem. Ongeveer 55% van de Europese bloedbanken maakt momenteel gebruik van zo'n systeem (81% heeft een afsprakensysteem voor aferese).

Leesmaterialen: Het kan helpen om leesmaterialen, TV, internettoegang, WiFi-hotspots en versnaperingen aan te bieden aan de donor, om de wachttijden te verlichten. Dit is echter geen oplossing voor de lange termijn.

Donatietijdstip

Het is onmogelijk om alle donors te laten donoren op het tijdstip dat hen het best uitkomt. Ongeschikte openingstijden zijn echter een duidelijke reden tot klagen voor bloeddonors (zie Kader 2).

Op dit moment zamelen de Europese bloedbanken ongeveer 92% van alle vol bloed-donaties op doordeweekse dagen in. Bloedbanken moeten ervoor zorgen dat de medewerkers die de planning verzorgen op de hoogte zijn van de veranderingen in maatschappelijke gewoonten, zoals dagelijkse activiteiten, werktijden of hobby's - die kunnen vragen om een aanpassing in de openingstijden. Waar mogelijk moeten degenen die de planning verzorgen proberen om openingstijden in te stellen die voor het merendeel van de donors uitkomen (zie Kader 4).

Kader 4. Criteria voor creëren van goede afnamemogelijkheden

- I. Openingstijden
 - Voorkeur voor 's ochtends/'s middags of 's avonds doneren
 - Voorkeur voor de dag van de week
 - Mogelijkheid om in het weekend te doneren
 - Ruime openstelling (bijvoorbeeld 6 dagen per week)
- II. Locatie
 - Geschikte plaats (stad, dorp, hoofdstraat)
 - Dichtbij of op de werklocatie van de donor
 - Dichtbij openbare gelegenheden, zoals winkelcentra, markten of sportfaciliteiten

6.4.4 Houding van de medewerkers

Het trainen van de eerstelijnsmedewerkers in donorzorg en persoonlijke communicatie is belangrijk voor het succes van donorbehoud. Persoonlijke communicatie is een krachtig instrument voor donorbehoud en heeft een groot bereik.

Naast medische en uitvoerende zaken hebben eerstelijnsmedewerkers de unieke mogelijkheid om de donor in een-op-een-situaties nog meer te motiveren en de positieve houding van de donor te versterken. Het is essentieel dat de eerstelijnsmedewerkers in staat zijn om de donor op een goede manier te bedanken voor zijn komst naar de bloedbank. Het is belangrijk om de donor direct en persoonlijk te zeggen hoezeer zijn donatie nodig is. De medewerker kan dit doen door te vertellen over de ervaringen van patiënten, de huidige bloedvoorraad of lage opkomsten. De eerstelijnsmedewerkers kunnen dus een krachtige boodschap overbrengen die het belang van een volgende donatie onderstreept. Elke bloedbank moet uitgebreide en continue klantbenaderingstrainingen aanbieden, waarin twee onderdelen aan de orde komen: het belang van goede donorzorg en het opbouwen van een goede relatie met de donor tijdens diens bezoek aan de bloedbank.

- **Ontvangst:** Een warm ontvangst geeft de donor te gelegenheid om klachten over zaken zoals wachttijden, openingstijden en eten en drinken te uiten. Dit vraagt om goede communicatievaardigheden van de eerstelijnsmedewerkers. Het is aan te bevelen om te investeren in de sociale vaardigheden van deze medewerkers.

- **Afkeuringen:** donors afkeuren vraagt om specifieke vaardigheden op het gebied van klantbenadering. Een afkeuring kan zorgen voor frustratie en teleurstelling bij de donor. Afkeuringen vragen daarom om een voorzichtige aanpak en duidelijke communicatie over het einde van de uitstelperiode (zie Paragraaf 8.3 Donorcounselling).
- **Na de donatie:** De communicatie-instrumenten die in de periode na de donatie worden ingezet zijn erop gericht de donor te motiveren voor een vervolgdonatie. Een voorbeeld hiervan is een bedankje (per brief, SMS of telefoon) direct na de donatie. Een goede donatie-ervaring die gevolgd wordt door een bedankje kan de loyaliteit van de donor verhogen en de kans dat hij regeert op een toekomstige oproep vergroten.
- **Relatiemanagement** wordt steeds belangrijker. In een ideale situatie zou ieder contact tussen de donor en de bloedbank worden geregistreerd, zodat de bloedbank een volledig beeld van iedere donor houdt. Dit geldt met name wanneer een donor zelf besluit om niet te komen doneren omdat hij anders zou worden afgekeurd. Het is natuurlijk een voordeel dat de donor niet onnodig teleurgesteld wordt, maar het is wel van belang dat de donor deze beslissing laat weten aan de bloedbank. Op deze manier houdt de bloedbank een volledig beeld, wat van belang is voor toekomstige communicatie met de donor en voor het relatiebeleid van de bloedbank. Voor goed relatiemanagement is het essentieel dat er een betrouwbaar IT-systeem voor handen is om de donors te registreren (zie Hoofdstuk 12). De contacten met de donor kunnen zowel positief (bijvoorbeeld wanneer een donor zelf besluit niet te doneren) als negatief zijn (bijvoorbeeld een klacht).

6.4.5 Persoonlijk contact tussen de donor en de bloedbank opbouwen

Naast de bovengenoemde instrumenten, vormen de donorpas en het geven van informatie over de donatiegeschiedenis belangrijke instrumenten om een langdurige relatie met de donor op te bouwen.

Donorpas

Het DOMAINE-onderzoek naar donormanagement laat zien dat donors in de meeste bloedbanken (93%) een persoonlijke donorpas hebben. Over het algemeen is de ervaring dat een donorpas de donor het gevoel geeft dat hij onderdeel uitmaakt van een organisatie die zich inzet voor de bloedbehoeften van patiënten.

In de toekomst wordt het misschien mogelijk om smartphones als e-donorpas te gebruiken, d.m.v. een speciaal ontwikkelde applicatie. Deze e-donorpas moet dan wel strikt vertrouwelijk zijn en dezelfde informatie bevatten als de traditionele donorpas (naam, contactgegevens, bloedgroep, etc.). De e-donorpas kan de donor ook toegang geven tot zijn of haar persoonlijke donatiegeschiedenis.

Informatie over de donatiegeschiedenis

Volgens het DOMAINE-onderzoek informeert het merendeel van de bloedbanken (62%) de donors over hun persoonlijke donatiegeschiedenis. De inhoud van de informatie die aan de donor wordt verstrekt loopt uiteen.

Alle bloedbanken verstrekken tijdens het donatieproces informatie aan de donor, in ieder geval mondeling. Voorafgaand aan de donatie laten ze de donor weten wat zijn hemoglobinegehalte, bloeddruk en (indien beschikbaar) pols is en informeren ze de donor over eventuele afkeuringsredenen. Sommige bloedbanken geven informatie over de achterliggende reden voor het wisselen van donatiesoort (bijvoorbeeld van trombocytferese naar plasmaferese, afhankelijk van de stand van de voorraad).

Ook geven alle bloedbanken de donor mondelinge of schriftelijke informatie over het aantal donaties. Dit is erg belangrijk, omdat het directe informatie geeft over donorbehoud. Daarnaast wordt bij sommige bloedbanken direct na de keuringsprocedure een kaartje meegegeven met daarop de datum waarop de donor weer mag doneren. Het moment vlak na de donatie een goed gelegenheid zijn om een afspraak te maken voor de volgende donatie (als dit organisatorisch mogelijk is). Ten slotte brengen alle bloedbanken hun donors op de hoogte wanneer er afwijkende testuitslagen zijn (zie Hoofdstuk 7 en 13). Dit wordt altijd gedaan om de donor te informeren over contra-indicaties bij toekomstige donaties.

Er zijn grote verschillen in de manier waarop de informatie aan de donors wordt overgebracht. De informatie kan tijdens de afnamesessie zelf worden gegeven, of via een brief, een persoonlijke donorpas of online-toegang. De meest gebruikelijke manier is schriftelijke informatie aan het eind van het selectieproces.

6.4.6 Speciale methoden voor nieuwe donors

De eerste stappen in de donorcarrière bieden de ideale mogelijkheid om een goede relatie op te bouwen tussen de donor en de bloedbank. Waardering tonen na de eerste donatie kan ervoor zorgen dat de donor zich lid voelt van 'de club'. Een tastbare manier om het clubgevoel te verstevigen is het instellen van een donorclub of een donorvereniging. Een donorvereniging kan ook op initiatief van de donors zelf worden opgericht. Donorclubs en donorverenigingen houden zich o.a. bezig met de onderwerpen die in Kader 5 worden opgesomd.

Kader 5. Mogelijke discussieonderwerpen voor donorclubs of donorverenigingen

Donaties

- Oproepfrequentie
- Inhoud van loyaliteitsprogramma's voor nieuwe donors, zoals drie donaties binnen twee jaar of 'Club 25' voor jonge donors
- Informatie over bloedgroepen
- Wijze waarop donors met een bepaalde bloedgroep worden benaderd in geval van een voorraadtekort
- Informatie over wat er met bloed gebeurt voordat het aan de patiënt wordt toegediend
- Belang van afmelden als de donor om welke reden dan ook niet kan komen doneren
- Informatie over selectiecriteria en de wijze waarop de donor deze informatie kan vinden, bijvoorbeeld online

Erkenning

- Brief om de donor te bedanken voor zijn of haar donatie
- Patiënten inzetten als ambassadeur om de donor te bedanken
- Informatie over activiteiten op het gebied van erkenning en onderscheidingen
- Voor nieuwe donors die via hun werk worden geworven kan een vorm van 'bedrijfserkenning' geschikt zijn
- Voor nieuwe donors die via scholen of universiteiten worden geworven kan een boodschap zoals 'blijf in contact' geschikt zijn

Logistiek

- Informatie over de afnamesessie waarvoor de donor wordt uitgenodigd, waaronder de openingstijden
- Informatie over het bezoeken van een afnamesessie, zoals 'kom langs zonder afspraak' of 'bel voor een afspraak'
- Informatie over nieuwe donorbehoudsstrategieën (bijvoorbeeld 'we laten je per telefoon/SMS/brief weten wanneer je weer bloed mag komen geven')

Administratie

- Belang van het doorgeven van adreswijzigingen
- Informatie over het indienen van klachten of suggesties

PARAGRAAF
6.5

ERKENNING

6.5.1 Inleiding

De donor maakt een buitengewoon gebaar wanneer hij bloed geeft. Door een donor erkenning te geven voor zijn donatie, ontstaat er een gevoel van trots. Erkenning is van cruciaal belang om donors te motiveren om bloed te blijven geven. Door erkenning kan de bloedbank een goede relatie met de donor opbouwen. Dit kan direct na de donatie, of in relatie met voorgaande donaties van een donor.

6.5.2 Direct na de donatie

De donor na zijn donatie erkenning geven is de laatste stap van het donatieproces voordat de donor het afnamecentrum verlaat. Het draagt vaak bij aan een goede herinnering over de donatie-ervaring en het afnameteam. Een donor die het afnamecentrum met een glimlach verlaat, zal eerder geneigd zijn om terug te komen voor een volgende donatie.

Eten en drinken: Bijna alle bloedbanken (91%) bieden de donor wat te eten en te drinken aan na de donatie. Bij sommige bloedbanken krijgen de donors alleen wat te drinken (koffie, thee, jus d'orange); bij andere bloedbank krijgt de donor ook wat te eten, zoals broodjes, koekjes of chocola. Het aanbieden van deze versnaperingen tijdens de laatste stap van het donatieproces draagt bij aan het creëren van een goede herinnering over de donatie-ervaring, zelfs als het om kleine versnaperingen gaat. Ook heeft het een positieve invloed op donorbehoud. Het moment waarop de donor wat te eten en te drinken neemt, biedt tevens een goed moment om de donor te vragen of hij terugkomt voor een volgende donatie. Dit kan mondeling en/of schriftelijk.

Informatie over donorbehoud: De donor krijgt deze schriftelijke boodschap over donorbehoud vaak tegelijkertijd met andere informatie aangeboden. Volgens EU-richtlijn 2004/33/EG moet de donor informatie krijgen waarin staat dat hij contact met de bloedbank met opnemen als er iets gebeurt waardoor zijn donatie niet meer geschikt is voor transfusie, bijvoorbeeld wanneer hij griep krijgt.

6.5.3 In relatie met voorgaande donaties

Bedankjes: Het merendeel van de bloedbanken (57%) stuurt de donor geen bedankje kort na zijn donatie. Het kan echter wel nuttig zijn om donors na hun eerste donatie een bedankje te sturen, aangezien het behouden van nieuwe donors juist een van de moeilijkste taken van een bloedbank is. Zo'n bedankje kan per brief of ansichtkaart te worden verstuurd, of op een modernere manier, zoals SMS of email.

Donatiegeschiedenis: De meeste bloedbanken (62%) informeren hun donors over hun persoonlijke donatiegeschiedenis, waaronder het aantal donaties. Dit kan op verschillende manieren: tijdens de afnamesessie zelf (tijdens het keuringsgesprek, na de hemoglobinetest, op een formulier) of per brief, via een persoonlijke donorpas of via

online-toegang. Het verstrekken van deze informatie biedt een goede gelegenheid om de donor aan te moedigen om terug te komen voor een volgende donatie.

Kleine attenties: Bloedbanken geven hun donors vaak een aandenken of attentie na hun donatie. Sommige bloedbanken geven deze attenties, zoals pennen of waardebonnen om een broodje te kopen, na elke donatie; andere geven ze alleen op speciale dagen (Wereld Bloeddonordag, Kerstmis). Medailles, speldjes, brochures of certificaten worden ook door bloedbanken gebruikt om de donor te bedanken voor hun gift, vaak na het behalen van een bepaald aantal donaties (bijvoorbeeld na 3, 5 of 10 donaties). Daarnaast is het mogelijk om donors die een groot aantal donaties hebben gedaan (50, 100, etc.) tijdens een officiële ceremonie in het zonnetje te zetten. Donors die vaak hebben gedoneerd kunnen ook een grotere onderscheiding ontvangen na een groot aantal donaties, zoals gegraveerd glaswerk of een uitnodiging voor een diner. Hoewel er grote verschillen bestaan tussen de erkenningen die bloedbanken gebruiken, zijn erkenningen bij alle bloedbanken een belangrijke manier om donors te bedanken voor hun vrijgevigheid en ze aan te moedigen om te blijven doneren.

PARAGRAAF 6.6 DONORTEVREDENHEID METEN

6.6.1 Donortevredenheid meten en verhogen

Donortevredenheid meten: Uit het DOMAINE-onderzoek komt naar voren dat ongeveer 76% van de bloedbanken regelmatig metingen uitvoert naar de tevredenheid van de donors, d.m.v. een vragenlijst die de donors moeten invullen. De frequentie varieert van een dagelijkse meting tot drie keer per jaar of eens in de vier jaar. Het lijkt erop dat een 'top-box-vragenlijst' het meest effectieve instrument is om de algemene en individuele donortevredenheid te meten, hoewel deze slecht door twee bloedbanken wordt gebruikt. Donors beoordelen verschillende onderwerpen in deze vragenlijst, zoals de algehele donatie-ervaring, de wachttijden en de vriendelijkheid van de medewerkers, met een cijfer van 1 tot 10. De top-box-methode meet het aantal donors dat de maximale score van 10 punten aan een onderwerp geeft.

Standaard vragenlijst: De Donor Loyalty Group heeft een standaard top-box-vragenlijst ontwikkeld over aspecten zoals de professionaliteit en vriendelijkheid van de medewerkers, hoe duidelijk de aanwijzingen van de medewerkers zijn, hoe schoon de afnamelocatie is, de vingerprik, het aanprikken, de wachttijd, de aandacht voor de donor en de algemene ervaring. De donor kan elk onderwerp een cijfer tussen de 1 en de 10 geven, waarbij 1 staat voor 'zeer ontevreden' en 10 voor 'zeer tevreden'. De top-box-vragenlijst laat duidelijk zien over welke aspecten donors ontevreden zijn en wat daar de mogelijke oorzaken van zijn. Aan de hand hiervan kan een bloedbank bepalen om verbeteracties uit te voeren, om daarna de donortevredenheid nogmaals te meten.

Benchmarking: De resultaten van de verschillende afnamelocaties of afdelingen binnen een bloedbank kunnen op basis van de resultaten van de top-box-vragenlijst worden vergeleken met de beste-scorende afnamelocatie of afdeling (benchmarking). Daarnaast is het mogelijk om de donor te vragen om opmerkingen of suggesties aan te geven in de top-box-vragenlijst. Aan de hand van de analyse van deze gegevens kan de bloedbank beslissen om verbeteracties in te zetten. Het is aan te bevelen om na enige tijd te meten of hoe effectief deze verbeteracties zijn.

6.6.2 Donorklachten

Het merendeel van de bloedbanken heeft een klachtafhandelingprocedure (81%). De donor kan zijn klacht op meerdere manieren indienen (zie Kader 6).

Uit de DOMAINE-onderzoeksresultaten blijkt dat het aan te bevelen is om de volgende stappen op te nemen in een Standard Operating Procedure (SOP) voor klachtafhandeling.

1. De wijze waarop de klacht is ingediend registreren (bijvoorbeeld per brief of telefonisch)
2. Een ontvangstbevestiging sturen
3. Tijdig antwoord op de klacht geven (bijvoorbeeld tussen de 10 en 21 dagen een brief sturen)
4. Regelmatig de klachten en de gegeven antwoorden analyseren, om te kijken hoe vaak een klacht opnieuw optreedt en wat de effectiviteit van verbeteracties is

Het aantal donorklachten dat Europese bloedbanken ontvangen, loopt sterk uiteen. Over het algemeen komen de onderwerpen wel behoorlijk overeen.

Kader 6. Manieren om een klacht in te dienen

- Mondeling, tijdens de afnamesessie
- Speciaal klachtenformulier
- Schriftelijke klacht in een klachtenbrievbus op de afnamesessie
- Schriftelijke klacht in een klachtenboek
- Telefoon
- Email
- SMS
- Brief
- Via donorverenigingen
- Via aangewezen personen op een adviescentrum ('ombudsman')

Wachttijden: De meeste klachten gaan over te lange wachttijden. Andere veelgehoorde klachten gaan over logistieke problemen, zoals openingstijden, parkeermogelijkheden en de afnamelocatie zelf.

Medewerkers: Een deel van de klachten gaat over de medewerkers, zoals geholpen worden door onvriendelijke medewerkers en slechte communicatie tussen medewerkers en donors.

Afkeuringen: Donors klagen dienen ook klachten in over het feit dat ze afgekeurd worden of dat ze niet begrijpen waarom ze zijn afgekeurd.

Technische aspecten: Klachten over donorcomplicaties, zoals hematomen, komen niet zo vaak voor, maar verdienen wel veel aandacht.

PARAGRAAF 6.7 PRESTATIE-INDICATOREN (PI's) VOOR DONOR-BEHOUD

6.7.1 PI's

Over het algemeen geeft het percentage loyale, trouwe donors aan hoe succesvol de activiteiten op het gebied van donorbehoud zijn. Een andere prestatie-indicator voor donorbehoud is een laag percentage donors dat zonder medische reden stopt met bloed geven. De volgende PI's worden het vaakst gebruikt voor donorbehoud.

Actuele donorbestand

- Aantal en percentage trouwe donors in het donorbestand
- De trend in het aantal trouwe donors

Donorverlies

- Percentage inactieve donors in het donorbestand
- Percentage uitvallende donors in het donorbestand
- Donorverloop. Deze index wordt gebruikt in het veld van donatie aan goede doelen. Hij lijkt erg op (maar is niet gelijk aan) het percentage inactieve donors in het donorbestand. Het verschil zit in de teller van de verhouding. Voor verloop wordt het aantal donors gebruikt dat in de afgelopen periode (bijvoorbeeld dit jaar en afgelopen jaar) gedoneerd heeft. *Definitie van donorverloop:* Van de donors die in het voorgaande jaar bloed gaven, het percentage donors dat in het betreffende jaar geen bloed gaf.
- Percentage gestopte donors in het donorbestand in een bepaald jaar
 - binnen het totale aantal donors
 - onderverdeeld per reden om te stoppen, zoals leeftijd, medische redenen, of verhuizing. Om inzicht te krijgen in de redenen die donors hebben om te stoppen, is het nuttig om een gestandaardiseerd interview met een deel van de gestopte donors te houden.

Donors terugwinnen

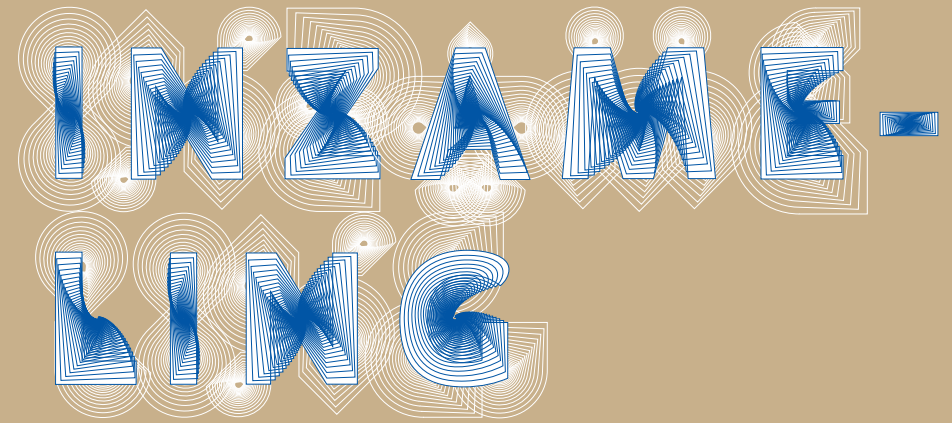
- Percentage bekende donors in het donorbestand in een bepaald jaar
 - op het totale aantal donors
 - op het aantal inactieve donors

Kosten

- Kosten voor activiteiten op het gebied van donorwerving en donorbehoud (in euro's) per donatie

Referenties

- 1 Callero PL & Piliavin JA (1983). Developing a commitment to blood donation: The impact of one's first experience. *Journal of Applied Social Psychology*, 13(1), 1-16
- 2 Royse D & Doochin KE (1995). Multi-gallon blood donors: Who are they? *Transfusion*, 35(10), 826-831
- 3 Masser, M, White, KM, Hyde, MK, Terry, DJ & Robinson, NG (2009). Predicting blood donation intentions and behaviour among Australian blood donors: testing an extended theory of planned behaviour model. *Transfusion*, 49(2), 320-329
- 4 Ferguson, E, France, CR, Abraham, C, Ditto & B, Sheeran, P (2007). Improving blood donor recruitment and retention: integrating theoretical advantages from social and behavioural science research agendas. *Transfusion*, 47(11), 1999-2010
- 5 Masser BM, White KM, Hyde MK & Terry DJ (2008). The psychology of blood donation: Current research and future directions. *Transfusion Medicine Reviews*, 22(3), 215-233
- 6 Daigneault S (2007). Le marketing dans l'univers du don de sang. *Transfusion Clinique et Biologique*, 14(1), 1



PARAGRAAF 7.1 ORGANISATIE VAN AFNAMES

7.1.1 Inleiding

Goed georganiseerde afnamesessies vormen een belangrijk element binnen donormanagement. Ze zorgen voor voldoende afnames en stimuleren de donor om een volgende donatie te maken. Dit hoofdstuk behandelt verschillende aspecten van bloedinzameling: de organisatie van sessies, faciliteiten, logistiek, prestatie-indicatoren, donorkeuring, afkeuringsbeleid en afnameprocedures.

Succesvolle activiteiten op het gebied van werving en behoud zorgen ervoor dat een donor naar een van de afnamelocaties van de bloedbank komt. Om de doelstellingen van de bloedbank te behalen, is het van cruciaal belang dat donors bij hun eerste bezoek een positieve indruk krijgen.

De paragrafen 7.1 t/m 7.4 laten zien wat er komt kijken bij het organiseren van een afnamesessie. Deze paragrafen stellen bloedbanken in staat om hun afnameplanning, faciliteiten, logistiek, organisatie en infrastructuur te optimaliseren en om de resultaten van het afnameproces te meten, te beoordelen en te verbeteren.

De volgende stappen zijn van belang bij het organiseren van afnamesessies.

Donortevredenheid

- Zorg er voortdurend voor dat de donortevredenheid toeneemt, door donors een goede donatie-ervaring te geven en door ze aan te moedigen een volgende donatie te maken.
- Zorg ervoor dat elke stap van het afnameproces aan de geldende kwaliteits- en veiligheidseisen voldoet, vanaf het ontvangen van de donor tot het moment dat de donor de afnamesessie tevreden verlaat
- Creëer steun vanuit de samenleving door kwalitatief hoogstaande service te verlenen

Normen

- Zamel die hoeveelheden vol bloed- en aferese-eenheden in die nodig zijn om aan de vraag voor patiënten te kunnen voldoen
- Zorg ervoor dat bloed en bloedproducten die direct (kort-houdbare producten) of indirect (lang-houdbare producten die uit plasma verkregen worden) aan de patiënt worden toegediend aan de geldende kwaliteitseisen voldoen
- Zorg ervoor dat het resultaat van het afnameproces continu blijft verbeteren, met behulp van kwantitatieve indicatoren

Personeel

- Houd de arbeidsomstandigheden op een goed niveau, om de vorige twee doelstellingen te bereiken

7.1.2 Drie soorten afnamelocaties

- **Vaste afnamelocaties:** locaties waar alle sessiematerialen permanent aanwezig zijn
- **Mobiele opbouwlocaties:** locaties waar de sessiematerialen niet permanent aanwezig zijn. Voor elke afnamesessie moeten de materialen naar de locatie worden gebracht
- **Standplaatsen voor mobiele afnamelocaties:** locaties die worden bezocht door een mobiele afnamelocatie. In deze trailer of truck zijn alle sessiematerialen aanwezig. De donor geeft zijn bloed in de trailer.

Er zijn aanzienlijke verschillen in het aantal afnamelocaties per bloedbank en in de verdeling van de verschillende soorten afnamelocaties. Het DOMAINE-onderzoek naar donormanagement in Europa (zie Hoofdstuk 2) laat de volgende gegevens zien.

- **Vaste afnamelocaties:** het aantal vaste afnamelocaties in de deelnemende bloedbanken varieerde van 1 tot 156
- **Mobiele opbouwlocaties:** het aantal mobiele afnamelocaties liep uiteen van 0 tot 13.294
- **Standplaatsen voor mobiele afnamelocaties:** het aantal standplaatsen voor mobiele afnamelocaties varieerde van 0 tot 4.810

Vaste afnamelocaties vormen slechts een klein deel van het totale aantal afnamelocaties in Europa. Mobiele opbouwlocaties worden het meest gebruikt, maar ook standplaatsen voor mobiele afnamelocaties komen regelmatig voor. De meeste bloedbanken hebben zowel vaste als mobiele opbouwlocaties als standplaatsen die met een mobiele afnamelocatie worden bezocht. Slechts een paar bloedbanken zamelen alleen bloed in op vaste locaties. Bij de meeste bloedbanken is het percentage vaste locaties 2 tot 3% en ligt het percentage mobiele opbouwlocaties boven de 90%.

Mobiele afnamesessies kunnen op verschillende locaties worden gehouden: markten, winkelcentra, bedrijventerreinen, bedrijven, universiteiten, scholen, kerken, hotels, etc. Bij het kiezen van een geschikte locatie is het aan te bevelen om in ieder geval rekening te houden met de volgende criteria.

- Voldoende capaciteit om het aantal verwachte donors te kunnen te verwelkomen
- Goed bereikbaar voor donors
- Goed bereikbaar voor medewerkers
- Voldoende mogelijkheden om alle benodigde apparatuur en materialen van en naar de afnamelocatie te brengen
- De locatie voldoet aan de hygiënevoorschriften en veiligheidsvoorschriften

Benodigheden: Het gewicht van alle apparatuur en materialen is bij voorkeur zo laag mogelijk. Op deze manier is het risico op lichamelijke klachten bij de medewerkers die verantwoordelijk zijn voor het transport en het opbouwen zo klein mogelijk. Bij het aanschaffen van de materialen moet rekening worden gehouden met praktische zaken zoals plaatsing, in- en uitladen, vervoer, opbouwen en afbreken van de sessiematerialen.

Afstand: De afstand tussen het vertrek- en eindpunt en de afnamelocatie zelf is daarnaast een belangrijke factor: in veel bloedbanken is deze afstand rechtstreeks van invloed op de reis- en werktijd van veel medewerkers.

Bij het beoordelen van standplaatsen die met een mobiele afnamelocatie worden bezocht, is het belangrijk om ook met de volgende punten rekening te houden: goede toegangswegen, voldoende parkeergelegenheid rond de mobiele afnamelocatie en adequate stroomvoorziening.

7.1.3 Planning van afnamesessies

De planning van afnamesessies maakt deel uit van het bredere managementproces binnen de bloedvoorziening. De belangrijkste doelen van dit bredere bloedvoorzieningsproces zijn als volgt.

- Voorkomen dat er een tekort aan bloedproducten ontstaat
- Het aantal verlopen producten zo laag mogelijk houden

De planningsprincipes die hieronder aan bod komen, zijn alleen van toepassing op erythrocytenconcentraten die afkomstig zijn van vol bloeddonthaties. Ze kunnen echter ook worden toegepast op alle andere bloedproducten, zoals trombocytenconcentraten, 'fresh frozen plasma' en, indien van toepassing, erythrocytenconcentraten die d.m.v. aferese worden ingezameld.

Algemene methode voor planning van afnamesessies

Als de stand van de bloedvoorraad het toelaat, is het aan te raden om de volgende stappen te volgen bij het plannen van afnamesessies.

Ver vooruit plannen: Probeer, indien mogelijk, afnamesessies al voor het volgende jaar vooruit te plannen. Dit werkt beter dan het maken van een korte-termijnplanning als er een tijdelijk voorraadtekort of -overschot ontstaat. Begin bij voorkeur in het eerste kwartaal van het jaar n-1 met het plannen van afnamesessies, door de vraag naar erythrocytenconcentraten voor het komende jaar vast te stellen (op basis van eerdere vraag en trendanalyse).

De distributiehypothese die hieruit naar voren komt, kan worden vertaald naar het aantal afnames dat in het gehele jaar nodig is. Dit aantal kan vervolgens worden omgezet naar het aantal benodigde afnames per week. Deze weektarget kan worden verdeeld over de verschillende vaste en mobiele afnamelocaties, gebaseerd op cijfers van eerdere afnamesessies in deze centra, zoals opkomstpercentages. Deze berekening kan leiden tot aanpassingen in de organisatie, waardoor de afnameplanning beter op de vraag aansluit. Sommige afnamelocaties moeten misschien worden gesloten, terwijl er op andere locaties juist afnamesessies bijkomen.

De afnameplanning voor het komende jaar houdt ook rekening met het effect van het aantal afnamesessies per jaar op een mobiele locatie. Wanneer het aantal afnamesessies per jaar wordt verhoogd, neemt het donorbehoud vaak toe.

Locale samenwerking: In sommige landen vindt de planning van afnamesessies plaats in nauw overleg met de lokale contacten van de bloedbank op de afnamelocaties (zie hieronder). Bloedbanken kunnen de afnamesessies zelf organiseren of ze kunnen ervoor kiezen om de hulp van het Rode kruis of een donorvereniging in te roepen.

Relatie met vervolprocessen: bewerking, testen en uitgifte

Bij het plannen van afnamesessies moet rekening worden gehouden met de gevolgen voor de vervolprocessen in de bloedtransfusieketen: het produceren en vrijgeven van bloedproducten. Kennis van de mogelijkheden en beperkingen van deze processen draagt bij aan een goede afstemming tussen iedere schakel in de bloedtransfusieketen.

Interne afstemming van planningen: Zorg ervoor dat de afnameplanning geen belemmering vormt voor de werkzaamheden van andere collega's of afdelingen. Afnameplanningen kunnen bijvoorbeeld negatieve gevolgen hebben voor de werken van de medewerkers van de bewerking en de laboratoria, bijvoorbeeld wanneer medewerkers als gevolg van de afnameplanning tijdens feestdagen moeten werken. Het is daarom altijd nuttig om het advies van de productie- en laboratoriummanagers mee te nemen bij het vaststellen van de afnameplanning. Dit geldt niet alleen voor het maken van de jaarplanning, maar ook bij het dagelijks en wekelijkse overleg, waarbij de hoeveelheid daadwerkelijk ingezamelde en uitgegeven eenheden wordt besproken en de afnameplanning wordt bijgesteld. Interne communicatie over de samenwerking met andere afdelingen moet daarom bij elke bloedbank goed georganiseerd zijn.

Openingstijden vaststellen

Het merendeel van de bloedbanken zamelt op werkdagen meer bloed in dan tijdens het weekend. Europese bloedbanken zamelen op werkdagen meer dan 90% van de totale hoeveelheid vol bloed in. Minder dan 8% wordt in het weekend ingezameld. Er zijn maar weinig organisaties die tijdens het weekend meer bloed inzamelen dan op werkdagen.

Openingstijden: Bijna alle bloedbanken hebben 's ochtends afnamesessies. Een klein aantal heeft afnamesessies die 's middags plaatsvinden en ongeveer de helft van de bloedbanken heeft 's avonds afnamesessies. De grote verscheidenheid aan openingstijden laat zien dat elke bloedbank rekening moet houden met lokale factoren. De volgende twee algemene factoren zijn voor elke bloedbank van belang.

- De vaste afnamelocaties in grote steden zijn bij voorkeur de hele dag door geopend, met name wanneer er ook trombocyten- en plasmaferese plaatsvindt.
- Voor mobiele locaties zijn openingstijden van 16.00 tot 20.00 vaak geschikt voor de meeste donors: na werktijd en voor de 'prime time' televisie-uren.

Locale contactpersonen

Voor mobiele afnames is het aan te raden om, waar mogelijk, samen te werken met lokale contactpersonen om vol bloedafnamesessies te organiseren. Deze lokale contactpersonen kunnen vrijwilligers zijn van donorverenigingen of vertegenwoordigers van lokale organisaties of lokale overheden, zoals bedrijven, scholen, universiteiten, gemeente-instellingen, politie of brandweer. De samenwerking tussen de bloedbank en deze lokale contactpersonen kan uit verschillende onderdelen bestaan (zie Kader 1).

Kader 1. Samenwerking met lokale contactpersonen

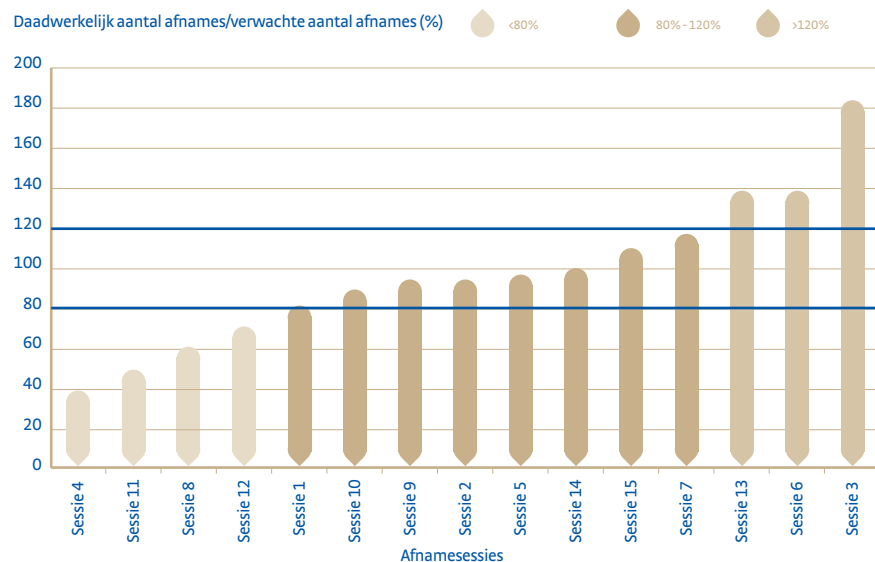
- Leg de data voor afnamesessies in een bepaalde locatie voor het komende jaar vast
- Reserveer de benodigde faciliteiten
- Beoordeel de veiligheidsmaatregelen van de locatie, met speciale aandacht voor brandpreventie en verzekeringscontracten
- Beoordeel de hygiëne-aspecten (o.a. de schoonmaak van de locatie)
- Beoordeel de stroomvoorziening, waterleiding, verwarming en airconditioning
- Kijk naar de gegevens van eerdere afnamesessies op de locatie: aantal donors en aantal ingezamelde eenheden
- Zorg voor goede bewegwijzering naar de afnamesessie en maak de afnamesessie bekend in de omgeving

De afspraken tussen beide partijen kunnen indien gewenst worden opgenomen in een schriftelijke overeenkomst, zoals bijvoorbeeld het huurbedrag dat de bloedbank betaalt voor het gebruik van een locatie.

Tenslotte kunnen lokale contactpersonen een belangrijke rol spelen bij het beoordelen en onderhouden van afnamelocaties. Dit komt de kwaliteit van de afnamelocaties ten goede. Ze kunnen bijvoorbeeld helpen een nieuwe locatie te zoeken voor een afnamesessie als de huidige locatie niet groot genoeg is of niet aan de kwaliteitseisen voldoet.

Resultaten van afnameplanning

Het verschil tussen het aantal geplande (verwachte) afnames en het daadwerkelijke aantal afnames kan worden gebruikt als een simpele manier om de resultaten van het planningsproces te beoordelen. Voor elke sessie (vast of mobiel) kan een prestatie-indicator worden berekend, die uitgedrukt wordt als een percentage (zie Afbeelding 1). De bloedbank in dit voorbeeld heeft de norm voor een effectieve sessie vastgesteld op >80 tot <120%. Vervolgens kan de bloedbank analyseren wat de reden is dat sommige sessies van deze norm afwijken, om ze daarna bij te stellen.

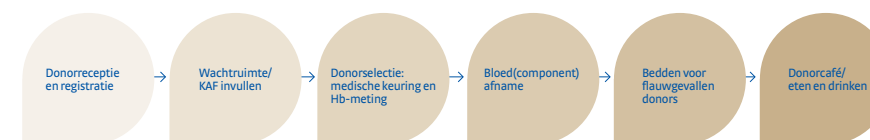


Afbeelding 1. De resultaten van afnameplanning beoordelen: een simpele manier om het planningsproces voor afnamesessies voortdurend te verbeteren

PARAGRAAF 7.2 DONATIEPROCES EN FACILITEITEN

7.2.1 Stroomschema's en algemene eisen

In elke locatie moet het mogelijk zijn om de verschillende onderdelen van het afnameproces in een doorlopend eenrichtingsproces plaats te laten vinden. Dit geldt zowel voor vaste locaties als voor mobiele opbouwlocaties en mobiele afnamelocaties. Bij voorkeur vindt elk onderdeel plaats in een aparte ruimte. Afbeelding 2 toont een flowchart van het afnameproces. Het is aan te bevelen om voor alle afnameprocessen binnen de bloedbank zo'n flowchart te maken en deze vervolgens te vertalen naar een algemeen model. Aan de hand van dit algemene model kan de routing in elke afnamelocatie worden bepaald (zowel in vaste als mobiele locaties). Op deze manier wordt voorkomen dat donors het proces in de verkeerde volgorde doorlopen. Dit bevordert de veiligheid van de donor en de kwaliteit van de ingezamelde producten.



Afbeelding 2. Voorbeeld van een flowchart van het afnameproces

7.2.2 Eisen aan donorveiligheid

De principes van 'Lean Manufacturing' zijn eenvoudig toe te passen op het donatieproces. Ze kunnen het donatieproces veiliger maken, zowel voor de donor (doortevorkomen dat er ongewenste bijwerkingen optreden en door adequaat te handelen als ze wel optreden) als voor de ontvanger (door de kwaliteit van de ingezamelde producten). De uitgangspunten van Lean Manufacturing binnen het afnameproces staan in Kader 2 vermeld.

Kader 2. Uitgangspunten van Lean Manufacturing voor het afnameproces

- Richt het proces in als een doorlopend eenrichtingsproces, zodat er geen verwarring kan ontstaan, bijvoorbeeld door de verkeerde richting te volgen of door andere lijnen te kruisen
- Behandel iedere donatiesoort als een apart proces en organiseer de activiteiten zo dat een medewerker aan één proces tegelijk werkt (bijvoorbeeld plasmafereze met één soort separator en materialen)
- Probeer stappen die geen toegevoegde waarde hebben uit het proces te verwijderen: 'Value Stream Mapping'
- Breng de werkomgeving in kaart en verwijder alles wat geen waarde heeft voor het proces. Op deze manier ontstaat een overzichtelijke werkvloer
- Volg het farmaceutische 'empty line' principe: controleer voorafgaand aan elke donatie of er geen spullen of documenten van de vorige donor of donatie op of rondom het afnamebed liggen
- Berg de afnamematerialen zo op zodat het niet mogelijk is dat de donorassistent de verkeerde materialen voor het verkeerde proces kan gebruiken (bijvoorbeeld citraat of zoutoplossing bij plasmafereze)

7.2.3 Specifieke eisen voor vaste locaties

Op sommige vaste locatie vinden er alleen bloedinzamelingsactiviteiten plaats. In andere vaste locaties vinden er in hetzelfde gebouw ook andere bloedbankprocessen plaats, zoals bewerken en testen. In beide gevallen is het van belang dat de inrichting van de afnameruimte (het aantal bedden) wordt aangepast aan het verwachte aantal donors en dat afnamelocatie gemakkelijk toegankelijk is voor donors. De afnamelocatie moet goed bereikbaar zijn met het openbaar vervoer en er moet voldoende parkeergelegenheid zijn.

Het is ook belangrijk om de openingstijden af te stemmen op de wensen van de donor. Bloedbanken kunnen ervoor kiezen om alleen donors die een oproep hebben ontvangen bloed te laten geven, of om daarnaast ook donors die zonder oproep langskomen te laten doneren.

In het algemeen neemt de tevredenheid van donors en medewerkers toe als er een mogelijk is om een persoonlijke donatie-afspraken te maken.

Omgeving: Een goede omgeving voor donors en medewerkers is van groot belang. Decoratiematerialen kunnen helpen om een goede sfeer neer te zetten, mits ze op een passende manier worden gebruikt. Decoratiematerialen, apparatuur en meubilair kunnen bijdragen aan een prettige, aangename en donorvriendelijke donatie-omgeving, voor donors, medewerkers en vrijwilligers.

Bewegwijzering: Goede bewegwijzering maakt een afnamelocatie zichtbaar en eenvoudig te vinden. Dit draagt bij aan de eerste fasen van donormarketing: positionering, operationele marketing en relatiemarketing (zie Hoofdstuk 5 en 6).

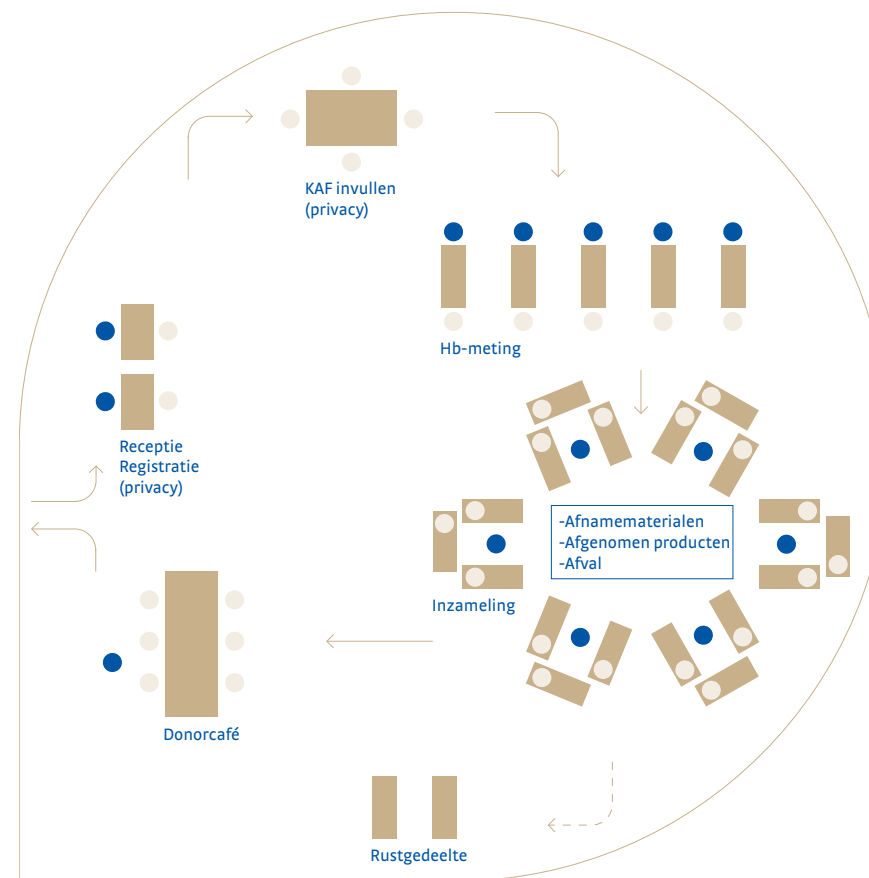
Naast een flowchart voor het afnameproces (zie hierboven) moeten er ook flowcharts beschikbaar zijn voor materialen, apparatuur, documenten en afvalstromen in vaste locaties. De vorm van deze flowcharts hangt af van de donatiesoort; in sommige centra wordt één soort product ingezameld en in andere meerdere soorten.

7.2.4 Specifieke eisen voor mobiele sessies

Voor wat betreft het aantal donors dat geworven moet worden, de verwachte opkomst en de bereikbaarheid, zijn de principes voor vaste locaties ook van toepassing op mobiele opbouwlocaties. Net als voor iedere vaste locatie, moet er ook voor elke mobiele opbouwlocatie een gedetailleerde flowchart gemaakt worden, die aangepast is aan de lokale omstandigheden en randvoorwaarden. Een voorbeeld staat in Afbeelding 3.

Hoewel deze flowcharts aangepast moeten worden aan de specifieke kenmerken van elke de locatie, is het aan te raden om de volgende twee principes uit Afbeelding 3 altijd te passen.

Opstelling van de bedden: Om de wachttijd tussen de keuring en de donatie te verkorten, is het een slim idee om donorassistenten drie in plaats van twee bedden in de gaten te laten houden. Donors hebben het gevoel dat ze actief betrokken zijn zodra ze plaats hebben genomen op het afnamebed, zelfs als ze even moeten wachten.



Afbeelding 3. Flowchart van een mobiele sessie. Bij de sessie in dit voorbeeld zijn er 2 administratief medewerkers, 5 donorartsen (of andere medewerkers die de donorkeuring mogen uitvoeren), 6 donorassistenten en een chauffeur ingepland, op 125 verwachte vol bloeddonthaties gedurende drie uur (openingstijd voor donors)

● : donors; ● : bloedbankmedewerkers

Indeling van de werkruimte: Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat medewerkers een afgesloten ruimte hebben in het midden van de werkvloer en dat donors alleen via de buitenkant van de 'cirkel' plaats kunnen nemen op de afnamebedden. Op deze manier hebben de medewerkers goede werkomstandigheden en kan er worden voldaan aan de SOPs en andere richtlijnen. Medewerkers kunnen in deze opstelling op een adequate manier actie ondernemen als donors flauwvallen. Als donors klaar zijn met hun donatie kunnen ze plaatsnemen op de 'rustbedden' die buiten het afnamegedeelte staan.

Het is aan te bevelen om deze twee principes ook toe te passen op vaste locaties en op mobiele afnamelocaties, uiteraard met de nodige aanpassingen.

7.2.5 Validatie van locaties

Validatie van gebouwen, apparatuur en het afnameproces zelf is van belang voor alle kwaliteitssystemen (bijvoorbeeld GMP).

Gebouwen: De drie belangrijkste aandachtspunten voor de validatie van gebouwen (zowel vaste als mobiele opbouwlocaties) staan opgesomd in Kader 3. Uit de validatie moet blijken of een locatie geschikt, onder voorbehoud geschikt of niet geschikt is.

Kader 3. Aandachtspunten voor de eerste beoordeling en validatie van vaste en mobiele opbouwlocaties

- Toegankelijkheid voor voertuigen van de bloedbank
- Toegankelijkheid van het gebouw
 - Bodemconditie
 - Vloer(en)
 - Trappen
 - Liften
- Mogelijkheid om afzonderlijke ruimtes te creëren met de benodigde privacy
 - Receptie/registratie
 - KAF invullen
 - Medische keuring en Hb-meting
 - Afnamedeteelte
 - Rustgedeelte
 - Donorcafé/eten en drinken
- Geen planten, behalve in de ontvangstruimte
- Mogelijkheid om insecten en andere dieren te weren
- Locatie voldoet aan alle veiligheidseisen
- Locatie voldoet aan de hygiëne-voorschriften
- Waterleidingen
- Stroomvoorziening
- Lichtinval/verlichting
- Verwarming
- Schoonmaak

Apparatuur: Het afnameproces en de apparatuur moeten gevalideerd worden volgens de klassieke kwaliteitseisen die binnen de bloedbank van kracht zijn (bijvoorbeeld GMP). Uiteraard moet elk validatieproces traceerbaar zijn.

PARAGRAAF 7.3 LOGISTIEK

7.3.1 De organisatie van transport

In sommige bloedbanken reizen de afnameteams gezamenlijk naar de afnamelocatie. Zorg ervoor dat het vervoer van medewerkers op een goede manier plaatsvindt. Het kan motiverend zijn om een korte bespreking te houden voordat het team naar de locatie vertrekt. Dit geeft medewerkers de gelegenheid om informatie uit te wisselen en om 'team spirit' te creëren.

Lijst van benodigdheden: Maak voor iedere mobiele sessie een lijst van benodigde materialen en apparatuur, gebaseerd op het aantal verwachte donors en het aantal geplande medewerkers. Stel van tevoren vast welke hoeveel gebruiksgoederen, materialen en apparatuur er nodig is op welk aantal donors, zodat er een handige reken-eenheid ontstaat. Zorg dat het in- en uitladen van de materialen op een verantwoorde manier gebeurt.

Transport en temperatuur: Stem de wijze van transport af op het aantal en soort producten dat is ingezameld. Houd hierbij rekening met de reistijd tussen de mobiele locaties en de vaste locatie die als startpunt fungeert. Een constante temperatuur is van groot belang bij het vervoer van vol bloedeenheden, omdat de temperatuur van invloed is op de kwaliteit van de separatie van erythrocyten en plasma. De temperatuur van het vervoer hangt af van de eerste stap van het bewerkingsproces. Bij sommige bloedbanken bestaat deze eerste stap bijvoorbeeld uit leukocytenreductie d.m.v. het filtreren van vol bloed bij 4°C. Als het vol bloed wordt gebruikt voor trombocytconcentraten, moet de temperatuur tot en met het separatieproces tussen de 20 en 24°C liggen. Deze temperatuurspecificatie geldt ook voor het transport van trombocytconcentraten die d.m.v. aferese zijn afgenomen.

7.3.2 Schoonmaak

Op elke afnamelocatie, zowel vast als mobiel, moeten de materialen schoongemaakt en gedesinfecteerd worden volgens de geldende Standard Operating Procedures (SOPs). De medewerkers, in het bijzonder de donorassistenten, moeten snelle toegang hebben tot water om hun handen te wassen.

7.3.3 Onderhoud

Ook het onderhoud van alle materialen, apparaten en gebouwen moet volgens de geldende SOPs plaatsvinden. Dit onderhoud moet volgens de geldende kwaliteitseisen plaatsvinden, bijvoorbeeld GMP.

PRESTATIE-INDICATOREN VOOR HET AFNAMEPROCES

7.4.1 Prestatie-indicatoren voor bloedafname

Om het afnameproces voortdurend te verbeteren is het essentieel om de resultaten van het proces te meten en om de afnameteams bij deze resultaten te betrekken. Volgens de benchmarkingwerkgroep van de van de European Blood Alliance zijn de volgende twee punten op het gebied van prestatie-indicatoren (PI's) van belang.

- Het meten van het resultaat van het afnameproces moet op basis van eenvoudige indicatoren gebeuren en moet voor elke afzonderlijke afnamesessie plaatsvinden.
- Voor iedere sessie is er één medewerker verantwoordelijk voor het bijhouden van de resultaten. Deze 'teamleider' is, samen met andere teamleden, verantwoordelijk voor het analyseren van de indicatoren en het implementeren van oplossingen om de resultaten te verbeteren.

Op dit moment zijn er twee eenvoudige indicatoren die overal kunnen worden ingezet: een efficiëntie-indicator en een bijdrage-indicator. Een derde PI, bijvoorbeeld de gemiddelde wachttijd of de maximale wachttijd voor donors, kan nuttig zijn, maar vraagt om complexere berekeningen.

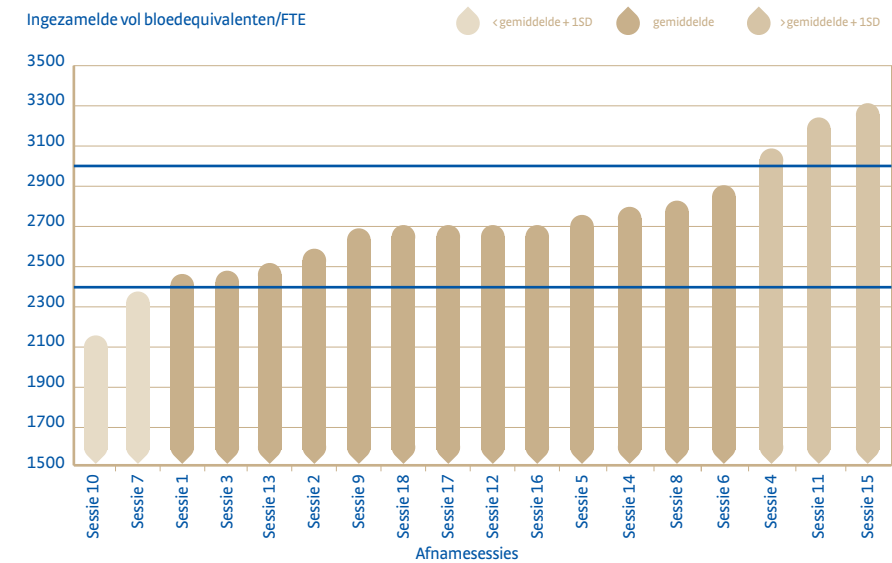
Efficiëntie-indicator

De meest eenvoudige manier om de efficiëntie te berekenen is per afnamesessie het aantal ingezamelde eenheden te delen door het totale aantal door de medewerkers gewerkte uren. Voor mobiele sessies kan de reistijd worden meegerekend. Deze indicatoren kunnen worden uitgedrukt in aantal ingezamelde eenheden per uur of het aantal ingezamelde eenheden per fte (fulltime-equivalent). Om deze indicator op alle sessies toe te kunnen passen, is het aan te raden om elke donatiesoort om te rekenen naar vol bloedeenheden. De omrekenfactoren die momenteel in Frankrijk worden gebruikt staan als voorbeeld in Kader 4 (zie ook Paragraaf 3.3; de onderstaande waarden deze wijken iets af van de waarden die in Paragraaf 3.4 (Financiële aspecten) worden genoemd.

Kader 4. Vol bloedequivalenten: omrekenfactoren naar vol bloedinzameling (voorbeeld)

- Plasmaferese: 1.50
- Trombocytaferese: 2.2
- Aferese van trombocyten en plasma: 2.2
- Aferese van trombocyten en erythrocyten: 2.2
- Aferese van erythrocyten en plasma: 1.4
- Dubbele erythrocytaferese (twee eenheden): 1.6
- Granulocytaferese: 2.7
- Consult en stamcelafname bij beenmergdonor: 1.0
- Consult en afname voor biologische test: 0.5 (zie ook Paragraaf 3.3)

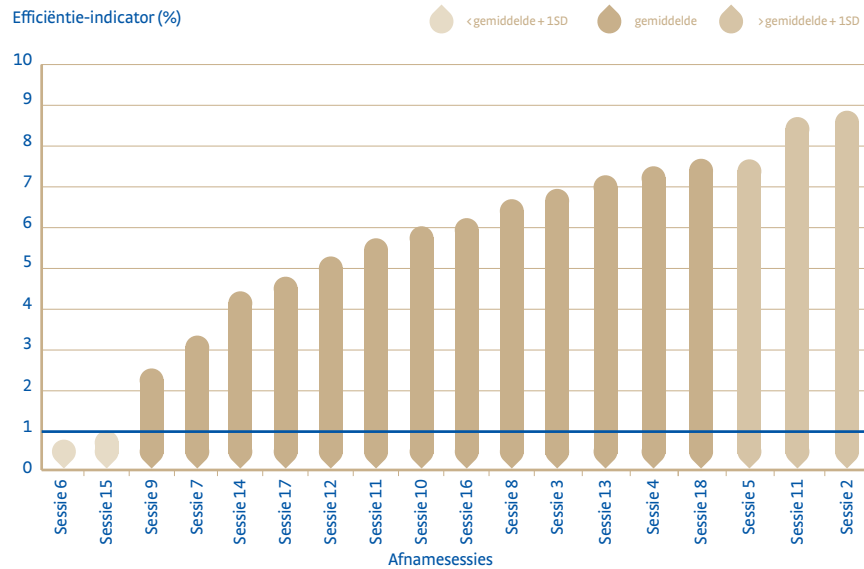
Afbeelding 4 laat de efficiëntieverhouding zien van een regionale bloedbank in een bepaalde periode. Recente ervaringen in Frankrijk laten zien dat de resultaten van sessies binnen dezelfde regio met een factor 1 tot 4 van elkaar af kunnen wijken. Dit interne benchmarkinginstrument kan managers dus helpen de oorzaken van de verschillen tussen zeer efficiënte sessies en niet-efficiënte sessies te analyseren en passende maatregelen te treffen. De bloedbank uit het voorbeeld in Afbeelding 4 heeft besloten om speciale aandacht te geven aan de sessies waarvan de efficiëntie-indicator meer dan 1 standaarddeviatie afwijkt van het gemiddelde (zowel -1 SD als +1 SD). Het is belangrijk om goede afkappunten te kiezen, om te kunnen bepalen of sessies wel of niet efficiënt zijn.



Afbeelding 4. Efficiëntie-indicator voor afnamesessies: vol bloedequivalenten

Bijdrage-indicator

De bijdrage-indicator kan worden gedefinieerd als het aantal vol bloedeenheden (of vol bloedequivalenten) dat tijdens een sessie wordt ingezameld gedeeld door het totale aantal vol bloedeenheden (of vol bloedequivalenten) dat in dezelfde week in dezelfde afnamelocatie wordt ingezameld. Deze indicator laat zien hoeveel een sessie bijdraagt aan de totale weekinzameling van een afnamelocatie. In het voorbeeld in Afbeelding 5 kan een bijdrage-indicator die lager ligt dan 1% ertoe leiden dat de sessie wordt gesloten of dat er maatregelen worden getroffen om de bijdrage aan de totale inzameling te verhogen.



Afbeelding 5. Bijdrage-indicator (voorbeeld). Bijdrage-indicator = het aantal ingezamelde vol bloedeenheden (of vol bloedequivalenten) tijdens een sessie gedeeld door het aantal vol bloedeenheden (of vol bloedequivalenten) dat in dezelfde week in dezelfde locatie wordt ingezameld x 100%.

Welke indicatoren er ook worden gebruikt, het is belangrijk dat de donormanager/ teamleider de gegevens bijhoudt en deze dagelijks - op een soort dashboard - volgt. Het gebruik van deze instrumenten kan een grote impact hebben op het verbeteren van de efficiëntie en de effectiviteit van de bloedinzameling.

PARAGRAAF 7.5 DONORSELECTIE

7.5.1 Inleiding

Selectie van bloeddonors heeft een tweeledig doel: het beschermt de veiligheid van de ontvanger én de donor. Elke bloedbank moet een adequate vorm van donorselectie toepassen, om te bepalen welke donors voldoen aan de criteria om bloed te geven en welke donors permanent of tijdelijk moeten worden afgekeurd. Zorgvuldige donorselectie is noodzakelijk voor zowel trouwe donors, bekende donors als donors die voor het eerst bloed geven (definities zie Paragraaf 4.1). Een onvermijdelijke consequentie van donorselectie is dat sommige mensen definitief of tijdelijk moeten worden afgekeurd. Het is van groot belang dat donorselectie met zorg plaatsvindt, om te voorkomen dat toegewijde donors hun motivatie verliezen om een volgende donatie te doen.

Deze paragraaf brengt belangrijke aspecten van donorkeuring en donorselectie in kaart. Hoewel de minimumeisen voor donorselectie zijn vastgelegd in EU-richtlijn 2004/33/EG² over de technische eisen op het gebied van bloed en bloedbestanddelen, is het bekend dat het beleid en de uitvoering van de selectiecriteria in de Europese lidstaten verschilt.

Deze paragraaf beschrijft het beleid en de uitvoering van de selectiecriteria in Europa en stelt daarbij vast wat de elementen van 'good practice' zijn. Daarnaast komen de mogelijkheden voor interventies tijdens de donorkeuring aan bod, om de zorg voor de donor en de donortevredenheid te verhogen, en om ervoor te zorgen dat een afgekeurde donor terugkeert als de uitsstelperiode voorbij is.

7.5.2 EU-wetgeving op het gebied van donorselectie

In het afgelopen decennium heeft de implementatie van de EU-richtlijnen een belangrijke rol gespeeld bij de standaardisatie en harmonisatie van donorselectie. Ook de adviezen en sturing van de Raad van Europa, de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de European Blood Alliance en andere betrokken partijen zijn hierop van invloed geweest. Al deze partijen zijn het erover eens dat bloeddonors hun bloed vrijwillig af zouden moeten staan en niet betaald zouden moeten krijgen voor hun donatie. Samen met effectieve donorselectie draagt deze benadering bij aan een veilige bloedvoorziening en consistentie binnen Europa.

In EU-richtlijn 2004/33/EG² is vastgelegd wat de *minimumeisen* zijn voor de selectie en de medische keuring van bloeddonors. Deze richtlijn is gebaseerd op advies vanuit meerdere bronnen.

- Aanbeveling van de Raad van de Europese Unie 98/463/EG van 29 Juni 19983 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap
- Aanbevelingen van de Raad van Europa
- Adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

- Monografieën van de Europese Farmacopee, in het bijzonder met betrekking tot bloed of bloedbestanddelen die als grondstof voor de productie van geneesmiddelen van gedeponeerde handelsmerken dienen
- Aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)
- Internationale ervaringen binnen het vakgebied

In de richtlijn staan de minimumcriteria voor donorselectie^{1, annex III}, in het bijzonder voor de volgende gebieden.

- Definitieve afkeuringscriteria voor donors van allogene donaties
- Tijdelijke afkeuringscriteria voor donors van bloed dat voor patiënten is bestemd
- Afkeuring bij speciale epidemiologische omstandigheden
- Afkeuringscriteria voor donors van autologe donaties

Deze paragraaf is geen herhaling van EU-richtlijn 2004/33/EG. De inhoud van deze paragraaf en de opties die aan bod komen, voldoen echter wel aan de minimumeisen van de richtlijn. Lidstaten hebben de vrijheid om zelf aanvullende voorschriften op het gebied van selectie en keuring op te stellen die strenger zijn dan de eisen die de richtlijn stelt. Daarom is het goed om na te gaan of de methoden en instrumenten die in deze paragraaf worden genoemd voldoen aan de regels die door de desbetreffende EU-lidstaat, de bevoegde autoriteit of de bloedbank zelf zijn opgesteld.

7.5.3 Richtlijnen en middelen voor donorselectie

De Europese Richtlijn beschrijft de minimale criteria voor donorselectie. Deze criteria vormen de basis voor de selectievoorschriften in elke lidstaat. Over het algemeen wordt het als 'good practice' gezien dat bloedbanken de Europese basiscriteria vertalen in uitgebreidere voorschriften voor medewerkers die de donorselectie uitvoeren. In deze uitgebreidere voorschriften kunnen aanvullende criteria van de overheid of van de bloedbank zelf worden opgenomen. De belangrijkste elementen voor het opstellen van selectievoorschriften staan vermeld in Kader 5.

Uniforme selectievoorschriften voor medewerkers hebben meerdere voordelen.

- De besluitvorming van medewerkers vindt op een uniforme manier plaats
- Ze beperken onnodige afkeuring
- De veiligheid neemt toe
- Ze zorgen ervoor dat donors duidelijke en correcte uitleg over de afkeuringsreden krijgen

Het is belangrijk dat medewerkers goed op de hoogte zijn van de selectievoorschriften. Goede met goede trainingsprogramma's en -materialen kunnen hierbij helpen. Ook is het goed om de vakbekwaamheid van medewerkers te toetsen. Volgens de EU-richtlijn moeten medewerkers die deze taak uitvoeren regelmatig scholing krijgen en getoetst worden op hun competenties.

Kader 5. Belangrijke elementen voor donorselectievoorschriften

- Heldere, beknopte en eenduidige taal
- Een uitgebreide index om snel te kunnen zoeken
- Achtergrondinformatie en verantwoording van de afkeuringscriteria
- Uitgebreide doorverwijzingen bij gerelateerde zoektermen
- Handige aanvullende informatie
 - Een lijst van geneesmiddelen waarop donors mogelijk moeten worden afgekeurd, zoals niet-steroïde ontstekingsremmers
 - Adressen van nuttige websites
 - www.cdc.gov (Centers for Disease Control and Prevention)
 - www.ecdc.europa.eu (European Centre for Disease Prevention and Control)
 - Een vaccinatielijst
 - Een lijst met geografische gebieden waar kans is op besmetting met ziektes zoals HIV, malaria, de ziekte van Chagas, de ziekte van Creutzfeldt Jacob of het West Nile virus
 - Beslissingsbomen voor ingewikkelde voorschriften zoals hepatitis of malaria
 - Afkeuringscodes die door de bloedbank worden gebruikt voor het registreren en monitoren van afkeuringen

Al deze elementen moeten regelmatig opnieuw bekeken en herzien worden

Vorm van donorselectievoorschriften

De donorselectievoorschriften kunnen in schriftelijke of digitale vorm worden opgesteld. Verschillende bloedbanken maken tegenwoordig gebruik van digitale versies, zowel tijdens de afnamesessies als op de website van de bloedbank. Het gebruik van digitale platformen is zeer effectief. Het is mogelijk om de voorschriften snel en nauwkeurig te doorzoeken, bijvoorbeeld door synoniemen te gebruiken als zoekterm, zoals 'hooikoorts' of 'allergie' om het trefwoord 'hypersensitiviteit' te vinden. Een bijkomend voordeel van elektronische platformen is dat het makkelijker is om ze te snel en gecontroleerd te updaten. Daarnaast kan de digitale informatie over donorselectie, of een samenvatting daarvan, op de website van de bloedbank worden gezet zodat donors toegang hebben tot correcte informatie.

7.5.4 Het proces van donorselectie: vier stappen

Het proces van donorselectie bestaat uit vier stappen, die nauw met elkaar verbonden zijn.

- Informatie en advies voorafgaand aan de donatie (7.5.5)
- Keurings- en afnameformulier (KAF) (7.5.6)
- Keuringsgesprek (7.5.7)
- Medische keuring (7.5.8)

Het is van groot belang dat alle vier de stappen bij elk bezoek van de donor opnieuw worden uitgevoerd. Om de veiligheid van de bloedproducten te garanderen is het uitermate belangrijk dat de donor zich voorafgaand aan de selectie identificeert. Ook

tijdens het afnameproces moet de identiteit van de donor meerdere malen worden gecontroleerd. Daarnaast moet de bloedbank de naam- en adresgegevens van de donor registreren en up-to-date houden.

7.5.5 Informatie en advies voorafgaand aan de donatie

Het verschaffen van informatie en advies voorafgaand aan de donatie is essentieel voor optimale donorselectie. Het helpt onnodige afkeuringen en donatiecomplicaties bij donors te voorkomen en draagt bij aan veilige bloedproducten voor de ontvangers. EU-richtlijn 2004/33/EG schrijft voor welke informatie en advies donors moeten ontvangen voordat ze hun donatie doen, zodat ze goed-geïnformeerd kunnen besluiten of ze wel of niet willen doneren^{2, artikel 2 en annex II}, (zie ook Paragraaf 13.2 over dit onderwerp). Deze informatie moet correct en duidelijk zijn en moet in heldere taal geschreven zijn, zodat donors op de hoogte zijn van alle aspecten van bloeddonatie.

- Het belang van eerlijkheid
- Mogelijke risico's bij bloeddonatie
- De plicht om de patiënt te beschermen
- Veelvoorkomende afkeuringsredenen
- De laboratoriumtests
- Het donatieproces

Deze informatie kan in verschillende vormen worden aangeboden.

- Mondeling, in de vorm van een adviesgesprek/counselling
- Folders die via de post worden verstuurd
- Digitale informatie op de website

Afzien van donatie: Op basis van deze informatie kan de donor, nog voordat hij de bloedbank bezoekt, zelf beslissen of hij wel of geen bloed komt geven. Het kan bijvoorbeeld zo zijn dat hij niet voldoet aan de eisen om bloed te mogen geven.

Het DOMAINE-onderzoek laat zien dat de meerderheid van de Europese bloedbanken middelen heeft die de donor in staat stellen om zelf te beslissen of hij wel of niet aan de keuringscriteria voldoet en eventueel af te zien van donatie, nog *voordat* de donatie is gedaan. Als de donor zelf beslist om af te zien van donatie en dus niet naar de afnamesessie te komen, is het belangrijk dat hij laat weten wat hier de reden voor is. Op deze manier weet de bloedbank dat de donor de selectiecriteria goed heeft begrepen. Ook houdt de bloedbank zo zicht op de gezondheid van de donor en op de risicofactoren.

Donatie intrekken: Ongeveer een derde van de bloedbanken heeft een soortgelijk beleid voor donors die hun donatie willen intrekken: donors kunnen zelf *na* hun donatie aangeven dat hun donatie niet mag worden gebruikt voor transfusie.

Privacy: Donors moeten verschillende mogelijkheden hebben om hun donatieprocedure op een onopvallende manier te stoppen. Het is daarom van groot belang dat donors hier voorafgaand aan hun donatie informatie over krijgen. Het wordt als 'good practice' gezien dat de donor op elk moment kan beslissen de afnamesessie te verlaten of zijn donatie stop te zetten, zonder dat er naar een reden wordt gevraagd. Dit is met name van belang wanneer er sprake is van risicofactoren en risicogedrag, wat kan leiden tot het overbrengen van bloeoverdraagbare infecties, vooral omdat slechts 13 (48%) van de bloedbanken in de 27 EU lidstaten NAT-testen gebruikt om alle donaties te testen.

Alternatieve informatievormen: Voor sommige groepen donors is het aan te raden om de informatie voorafgaand aan de donatie in een andere vorm aan te bieden. De informatie kan in andere talen of andere formaten beschikbaar worden gesteld, zoals audio of Braille voor mensen met een visuele beperking of een video met ondertiteling of gebarentaal voor donors met hoorproblemen.

7.5.6 Keurings- en afnameformulier

Een donor die, op basis van de informatie die hij voorafgaand aan de donatie heeft gekregen, besloten heeft om bloed te komen geven, vult op de afnamelocatie een vragenlijst in: het keurings- en afnameformulier (KAF). De vragen op dit formulier zijn bedoeld om erachter te komen of er op grond van de medische geschiedenis, levensstijl, seksueel gedrag en reisgedrag van de donor risico's zijn voor de patiënt. Als een donor niet aan de keuringseisen voldoet, wordt hij tijdelijk of definitief afgekeurd.

Vorm

Een keurings- en afnameformulier in de vorm van een vragenlijst waarop de donor zelf de antwoorden aanvinkt, wordt over het algemeen gezien als 'good practice'. De vragenlijst moet opgesteld zijn in heldere en eenvoudige bewoordingen, zodat de lijst voor alle donors goed te begrijpen is. De vragen moeten eenduidig zijn. Ze moeten zo worden geformuleerd dat ze leiden tot vervolgvragen om de achterliggende redenen voor afkeuring helder te krijgen en om er zeker van te zijn dat alle relevante medische informatie boven tafel komt.

Tegenwoordig zijn er alternatieve vormen voor de papieren versie van het KAF, zoals een digitale vragenlijst of een computergestuurd keuringsprogramma (zie ook Paragraaf 12.1). Hoewel deze mogelijkheden relatief nieuw zijn, worden ze op sommige plaatsen al uitvoerig gebruikt. Er wordt gesuggereerd dat donors de vragen in digitale vorm beter invullen. Een bijkomend voordeel is dat het programma er automatisch voor kan zorgen dat de donor alle vragen beantwoordt en dat de juiste vragen tijdens het keuringsgesprek met de donorarts of donorassistent worden besproken.

7.5.7 Keuringsgesprek

Nadat de donor het KAF heeft ingevuld, volgt er een keuringsgesprek met een bevoegde en bekwame medewerker. Bij sommige bloedbanken hangen de vorm en de duur

van het gesprek af van de donor: nieuwe of bekende donors krijgen aanvullende vragen en ligt er meer nadruk op de veiligheid van bloed en gedragsrisico's.

In sommige landen mogen nieuwe donors tijdens hun eerste bezoek aan de bloedbank geen bloeddonatie doen. Ze staan dan alleen een aantal buisjes bloed af, zodat er kan worden getest op infectieziekten en bloedgroep. De eerste donatie vindt tijdens het volgende bezoek plaats, nadat de testuitslagen bekend zijn.

7.5.8 Medische keuring

Als uit het ingevulde KAF en het keuringsgesprek blijkt dat er geen reden is om de donor af te keuren, wordt er een medische keuring uitgevoerd om te kijken of het verantwoord is om bloed af te nemen. Over het algemeen worden de volgende metingen gedaan.

- Hemoglobinewaarde
- Bloeddruk
- Hartslag
- Gewicht

Sommige bloedbanken doen ook andere metingen om de gezondheid van de donor te bepalen, zoals temperatuur, hematocriet, ferritine, een lipidenprofiel en ALT. Voor sommige andere producten en bloedbestanddelen kunnen daarnaast de volgende tests worden uitgevoerd.

- Proteïnewaarden (bij plasmadonors)
- Trombocytenwaarde (bij trombocytendonors)

In EU-richtlijn 2004/33/EG^{2, annex III} is vastgelegd wat de minimumwaarde van het hemoglobinegehalte voor mannen en voor vrouwen moet zijn. Ook staat er in de richtlijn dat de Hb-bepaling met een gevalideerde methode moet plaatsvinden. Voor vrouwen is het minimumgehalte ≥ 125 g/l; voor mannen ≥ 135 g/l. Volgens het DOMAINE-onderzoek gebruiken de meeste bloedbanken een capillair monster voor deze meting; andere gebruiken een secundair spectrofotometrisch testsysteem om de resultaten van veneus afgenomen monsters te bepalen. Een van de bloedbanken uit het onderzoek bepaalt het hemoglobinegehalte niet tijdens de afnamesessie, maar gebruikt de resultaten van een monster dat tijdens de vorige donatie is genomen. Naast een Hb-grenswaarde hebben bijna alle bloedbanken een minimumgewicht voor donors ingesteld.

EU-richtlijn 2004/33/EG schrijft voor dat de medische keuring door een gekwalificeerde 'health care professional' moet worden verricht. De exacte definitie van 'gekwalificeerde health care professional' verschilt van land tot land, maar overal worden er medewerkers in de gezondheidszorg mee bedoeld die een adequate opleiding en regelmatige bijscholing hebben gevolgd en die bekwaam zijn om de medische keuring uit te voeren. Het DOMAINE-onderzoek wijst uit dat de medische keuringen in het merendeel van de EU-landen nog steeds door artsen wordt uitgevoerd. In een flink aantal bloedbanken mogen speciaal opgeleide verpleegkundigen of donorassistenten de medische keuring doen.

7.5.9 Toestemming van de donor

Nadat een donor de vier stappen van het donorselectieproces heeft doorlopen - informatie en advies voorafgaand aan de donatie (7.5.5), het keurings- en afnameformulier (7.5.6), het keuringsgesprek (7.5.7) en de medische keuring (7.5.8) - ondertekent hij het KAF. Dit KAF wordt ook ondertekend door de medewerker die het keuringsgesprek voert^{2, annex II, part B}. Met het ondertekenen bevestigt de donor dat hij:

- Het informatiemateriaal gelezen en begrepen heeft
- De gelegenheid heeft gehad om vragen te stellen en dat deze vragen naar tevredenheid zijn beantwoord
- Ermee instemt dat zijn donatie getest wordt en dat er een monster wordt opgeslagen
- Instemt met het voortzetten van de donatieprocedure
- Verklaart dat de informatie die hij verstrekt heeft naar beste weten waarheidsgetrouw is

7.5.10 Heeft de donor de informatie begrepen?

Donors moeten gedurende het hele selectieproces laten zien dat ze het proces begrijpen. Er is algemene overeenstemming over het feit dat de informatie voor donors niet door derden mag worden vertaald tijdens het donorselectieproces; dit is in sommige EU-landen zelf uitdrukkelijk verboden. Er zijn echter wel enkele mogelijkheden die communicatie tussen bloedbank en donors makkelijker maken. De volgende middelen kunnen worden ingezet bij leesproblemen, taalbarrières of handicaps.

- Informatiematerialen in een andere vorm, zoals groot formaat (of leesbrillen), Braille, video's met ondertiteling of gebarentaal
- Informatiematerialen in andere talen
- Hulp bij het invullen van het keurings- en afnameformulier door een medewerker van de bloedbank

Voordat de informatie in een alternatieve vorm wordt aangeboden, moet d.m.v. strenge kwaliteitscontrole worden vastgesteld of deze dezelfde informatie bevat als de originele versie. De alternatieve informatievormen kunnen donors helpen de informatie beter te begrijpen. Het is echter van groot belang dat de donor tijdens het hele proces goed kan aangeven dat hij de informatie begrijpt, anders moet de donatie worden geweigerd.

7.5.11 Privacy

Het is belangrijk dat de donor tijdens het invullen van het KAF, het keuringsgesprek en de medische keuring voldoende privacy krijgt. De inrichting van de afnamesessie moet zodanig zijn dat de privacy van de donor wordt gewaarborgd^{4, artikel 24}. De volgende punten dragen hieraan bij.

- De mogelijkheid om het KAF thuis of online in te vullen
- Aparte ruimtes voor keuringsgesprekken en medische keuringen
- Mappen of klemborden die zo zijn ontworpen dat niemand kan meekijken wanneer de donor het KAF invult
- Achtergrondmuziek zodat niemand met de donor kan meeluisteren tijdens het keuringsgesprek
- Geluidsdichte materialen voor de afscheidingswanden
- Voldoende afstand tussen de keuringsruimtes

Daarnaast moeten de donor- en donatiegegevens vertrouwelijk worden behandeld en opgeslagen.

Voldoende privacy en vertrouwelijkheid zijn vooral van belang bij afnamesessies in kleine gemeenschappen en bij bedrijven of instellingen. In deze gevallen kennen donors elkaar vaak goed. Dit kan leiden tot een sociale druk om bloed te geven, zelfs als het beter is om dit niet te doen. In deze situaties kan het geschikt zijn om de donor de mogelijkheid te bieden om zijn donatie in te trekken (zie Paragraaf 7.5.5).

7.5.12 Prestatie-indicatoren

Er zijn verschillende prestatie-indicatoren die kunnen helpen om het donorselectieproces te evalueren. De prestatie-indicatoren (PI's) hebben ofwel betrekking op de capaciteit ofwel op de resultaten van de selectieprocedures.

- Aantal medewerkers per opleidingsniveau (arts/verpleegkundige/donorassistent) dat betrokken is bij de medische keuring of donatieprocedures, gemeten in fte's
 - Per 1000 donaties
 - Per 1000 medische keuringen

Deze PI vraagt om een duidelijke afbakening van welke handelingen wel en niet bij het donorselectieproces horen.

- Afkeuringspercentage
 - Afkeuringspercentage binnen de groep van opgekomen donors
 - Afkeuringspercentage binnen de groep van opgekomen donors, ingedeeld naar oorzaak: medisch/niet medisch/gedrag
 - Incidentie van reactieve, herhaald reactieve en bevestigde infectieziekten

Deze PI is niet per se een donormanagement-PI. Toch kunnen deze gegevens worden gebruikt voor epidemiologische analyses. Ook kunnen ze van belang zijn voor strategieën voor donorwerving en donorbehoud.

- Wachtijd in minuten per donatie

PARAGRAAF 7.6 AFKEURINGEN

7.6.1 Inleiding

Het is bekend dat zelfs tijdelijke afkeuringen een langdurig effect kunnen hebben op het gedrag van donors en uiteindelijk op donorbehoud^{5,6}. Bij het maken van beleid voor afkeuringen is het noodzakelijk om goede strategieën in te zetten om donors gemotiveerd te houden en om ervoor te zorgen dat donors snel terug komen voor een volgende donatie zodra hun uitstelperiode voorbij is.

Deze paragraaf beschrijft het afkeuringsproces. Hierbij komen donorzorg en advies aan de donor en de mogelijkheden voor 'good practice' aan de orde. Ook komen er mogelijke interventies tijdens de medische keuring en het afkeuringsproces aan bod die de donortevredenheid verhogen en ertoe leiden dat donors eerder terugkomen aan het eind van hun uitsteltermijn.

7.6.2 Het afkeuringsproces

De meeste afkeuringen zijn tijdelijk van aard: slechts een klein deel leidt tot definitieve afkeuring. Dit wordt ondersteund door de resultaten van het DOMAINE-onderzoek: bij een flink van de bloedbanken ligt het totale afkeuringspercentage binnen de groep opgekomen donors rond de 15%. Van deze donors wordt 90% tijdelijk en slechts 10% definitief afgekeurd.

Het is van groot belang dat het afkeuringsproces begripvol en respectvol verloopt, ongeacht de duur van de uitstelperiode. Bovendien is het uitermate belangrijk dat er op een discrete manier met afkeuringen wordt omgegaan, vooral bij afnamesessies in kleine gemeenschappen en bij bedrijven of instellingen. In deze situaties kan het zo zijn dat donors zich schamen voor het feit dat ze niet mogen doneren of dat ze teleurgesteld zijn (zie Paragraaf 8.3 Counselling).

Afkeuring tijdens de afnamesessies

Tijdelijke afkeuringen

De volgende stappen zijn essentieel bij tijdelijke afkeuringen.

- Stel de donor op zijn gemak en informeer de donor over de reden van afkeuring
- Leg uit dat de maatregel bedoeld is om de gezondheid van de donor of de patiënt te beschermen
- Geeft informatie over de duur van de uitstelperiode, zodat de donor deze periode slechts ziet als een korte onderbreking van zijn donorcarrière
- Vraag de donor om terug te komen wanneer de uitsteltermijn voorbij is. Het kan handig zijn om de donor een datum te geven waarop hij weer mag doneren

Definitieve afkeuringen

Bij definitieve afkeuringen is het van groot belang de donor gerust te stellen over zijn eigen gezondheid en welzijn. Dit kan soms erg lastig zijn, bijvoorbeeld wanneer de donor wordt afgekeurd vanwege risicogedrag of vanwege een aandoening waarvan hij volledig hersteld is, zoals een kwaadaardige tumor.

Afkeuringsinformatie

Het is belangrijk dat iedere afgekeurde donor duidelijke uitleg krijgt over de afkeuring. Vaak onthouden donors echter niet alle informatie die ze mondeling krijgen. Daarom kan het handig zijn om de donor aanvullende informatiematerialen en folders mee te geven, zodat hij de reden van afkeuring volledig begrijpt en weet wanneer hij weer terug kan komen voor een volgende donatie. Indien nodig kan er aanvullende informatie worden gegeven over gezondheid of voeding.

Nuttige informatie voor afgekeurde donors

- Hemoglobinegehalte
- Risico's die te maken hebben met reisgedrag
- Infecties
- Zwangerschap
- Vaccinatie
- Medicijngebruik

Het is ook mogelijk om de donor door te verwijzen naar de website van de bloedbank voor aanvullende informatie. Zowel tijdelijk als definitief afgekeurde donors moeten de mogelijkheid krijgen om vragen te stellen. Als het nodig is, kan de donor advies krijgen van een expert, zoals een donorarts of een counselor (zie Paragraaf 8.3 Counseling). Als een donor goede informatie krijgt over de afkeuring, is de kans kleiner dat hij zijn familie, vrienden, collega's en andere potentiële ontmoedigt om bloed te doneren. Goede informatie kan er zelfs toe leiden dat afgekeurde donors zelf nieuwe donors gaan werven, wat een zeer gunstig effect heeft op donorbehoud. Op deze manier blijft er een goede band bestaan met de samenleving en ontstaat er een cultuur waarin alle donors bij de groep bloeddonors blijven horen, ongeacht of ze nog bloed doneren of niet.

7.6.3 Afkeuringen registreren en monitoren

Bloedbanken moeten afkeuringen goed registreren. Ook moet er een controlemechanisme worden ingesteld dat voorkomt dat donors bloed doneren als ze zijn afgekeurd. IT-systemen kunnen ervoor zorgen dat donors niet worden opgeroepen tijdens de uitstelperiode, door ze elektronisch te markeren met een medische uitstelreden of een afkeuringscode. Bloedbanken die geen computersysteem hebben, moeten betrouwbare handmatige processen hebben die ervoor zorgen dat de donor niet kan doneren tijdens de uitstelperiode.

Afkeuringen registreren

Het is belangrijk om procedures in te stellen voor het registreren en monitoren van afkeuringen (DOMAINE-onderzoek: 86% van de bloedbanken maakt gebruik van SOPs). De voordelen hiervan staan opgesomd in Kader 6. Het effect van tijdelijke afkeuringen op het percentage donors dat terugkomt voor een volgende donatie moet niet worden onderschat. Uit meerdere studies^{6,7} blijkt dat donors die voor het eerst bloed komen geven een tijdelijke afkeuring psychologisch kunnen interpreteren als een permanent excuus om geen bloed te geven.

Kader 6. Voordelen van het gebruik van gestructureerde afkeuringscodes

- Het is mogelijk om afkeuringen in categorieën op te splitsen
- Het is makkelijker om eerdere donaties met een bepaalde afkeuringscode terug te roepen
- Het biedt een handige manier om de donatiegeschiedenis van de donor te doorzoeken
- Als de keuringsrichtlijnen worden gewijzigd, kunnen de afkeuringscodes helpen om vast te stellen voor welke donorcohorten dit gevolgen heeft
- Het is mogelijk om een trendanalyse van afkeuringen uit te voeren
- Het is mogelijk om aan het eind van de uitstelperiode contact op te nemen met de donor, indien de einddatum geregistreerd is

Afkeuringen monitoren

Het is belangrijk dat bloedbanken een systeem ontwikkelen om afkeuringen op een goede manier te monitoren en om trendanalyses uit te voeren. Deze monitoring kan voor veel doeleinden worden ingezet.

- Bepalen wat de gevolgen zijn van een verandering in de donorselectieprocedure
- Vaststellen of er verschillende werkwijzen binnen of tussen teams zijn
- Bepalen wat de opleidingsbehoeften van medewerkers zijn
- Trendanalyses uitvoeren

Afkeuringspercentages hebben een rechtstreekse invloed op de productiviteit van elke bloedbank. Daarom is het van groot belang om een effectieve werkwijze in te stellen voor het afkeuren van donors en de afkeuringen vervolgens goed te monitoren. Als onnodige afkeuringen kunnen worden voorkomen en als medewerkers afgekeurde donors aanmoedigen om na hun uitstelperiode weer te komen doneren, hoeven bloedbanken minder nieuwe donors te werven.

7.6.4 Andere afkeuringroutes

Afkeuring kan op verschillende momenten in het proces plaatsvinden. De donor kan tijdens het bezoek aan de bloedbank worden afgekeurd of hij kan van tevoren zelf besluiten dat hij geen bloed komt geven. Door het gebruik van callcenters, websites, SMS en email heeft de donor steeds meer mogelijkheden gekregen om contact te zoeken met de bloedbank. Het is belangrijk om hier rekening mee te houden bij het ontwikkelen van nieuwe strategieën om donors te motiveren en te behouden.

Belangrijke elementen van 'good practice'

- Stel de informatie aan de donor zodanig op dat hij ofwel zelf kan besluiten geen bloed te gaan geven ofwel contact kan opnemen met de bloedbank om erachter te komen of hij wel of niet mag doneren
- Vraag donors om contact op te nemen met de bloedbank als ze zelf besluiten geen bloed te komen geven
- Zorg ervoor dat callcentermedewerkers goed getraind zijn. Ze moeten de donor kunnen informeren of hij wel of niet mag doneren of een donorarts kunnen inschakelen om de vragen van de donor te beantwoorden

- Zorg ervoor dat de gegevens van de donor goed door het callcenter worden geregistreerd, zodat het mogelijk is een eventuele medische follow-up te doen
- Plaats duidelijke informatie op de website en zorg ervoor dat online-vragen van donors snel worden beantwoord
- Registreer gegevens van donors die zelf besluiten om geen bloed te geven op dezelfde manier als gegevens van donors die tijdens hun bezoek aan de bloedbank worden afgekeurd. Op deze manier wordt de donor niet opgeroepen tijdens de uitstelperiode en is de kans groter dat de donor terugkomt voor een volgende donatie.

7.6.5 Meest voorkomende afkeuringen

De resultaten van het DOMAINE-onderzoek laten zien dat het totale afkeuringspercentage, bij de bloedbanken die gegevens hebben aangeleverd (60% van alle bloedbanken) op 12,9% ligt. Over het algemeen wordt dit gezien als een hoog percentage. Het afkeuringspercentage bij vrouwen ligt over het algemeen hoger dan bij mannen. De resultaten van het DOMAINE-onderzoek worden ondersteund door de resultaten van een onafhankelijk onderzoek⁸. Dit onderzoek laat een afkeuringspercentage van 5,6% zien onder voornamelijk trouwe donors (64,1%), waarvan het merendeel vrouwen.

De meestvoorkomende afkeuringsredenen

- Te laag hemoglobinegehalte: 40,7% (voornamelijk bij vrouwen)
- Te hoge bloeddruk: 29,4% (met name bij mannen)^{9,10}
- Medische oorzaak: 15,6% (te lage bloeddruk, te laag lichaamsgewicht, te hoog hemoglobinegehalte)

In de volgende alinea's worden de volgende twee afkeuringsredenen als voorbeeld genomen voor het monitoren van donors: een laag hemoglobinegehalte en markers van bloedoverdraagbare ziekten.

Monitoring van hemoglobinegehalte

Het komt vaak voor dat vrouwen worden afgekeurd vanwege een te laag hemoglobinegehalte, omdat ze gevoeliger zijn voor ijzerdepletie en daardoor vaker een laag hemoglobinegehalte hebben. Het is aan te raden om vrouwelijke donors en trouwe mannelijke donors¹¹ advies te geven over goede voeding en ijzersupplementen. Cancado et al.¹² concludeerden op basis van hun onderzoek dat bloeddonatie een van de belangrijkste oorzaken is van ijzerdeficiëntie onder bloeddonors, in het bijzonder bij vrouwen.

Donors die regelmatig bloed geven, lopen een groter risico op een laag hemoglobinegehalte en hebben een grote kans om als gevolg daarvan afgekeurd te worden. De resultaten van verschillende onderzoeken^{13,14} laten zien dat trouwe donors risico lopen om ijzerdepletie te ontwikkelen, aangezien elke vol bloeddonatie ongeveer 4 mmol of 236 mg ijzer aan het lichaam onttrekt. Uit een ander onderzoek blijkt dat het totale aantal donaties tijdens de gehele donorcarrière geen voorspellende factor is van ijzerdepletie; de donatiefrequentie is dat echter wel¹⁵.

Monitoring van bloedoverdraagbare infectieziekten

Een van de belangrijkste doelen binnen de bloedtransfusieketen is het voorkomen van besmetting met infectieziekten via bloedtransfusies. In de bloedtransfusiewereld is men het er

echter over eens dat het screenen op markers van infectieziekten geen volledige oplossing biedt. Daarom zijn er verschillende stappen die de veiligheid van bloed en bloedproducten vergroten. De belangrijkste stap is het identificeren van donors die op grond van hun medische geschiedenis of hun gedrag een groter risico lopen op bloedoverdraagbare ziektes. Deze donors worden tijdelijk of definitief afgekeurd.

Optimale donorselectie begint bij het voorlichten van het algemeen publiek over bloedoverdraagbare ziekten. Over het algemeen kiezen mensen die tot de risicogroepen behoren er niet zo vaak voor om donor te worden; mensen die slechts af en toe in contact komen met risico's besluiten vaker om donor te worden. Juist deze laatste groep beseft soms niet dat een eenmalig of incidenteel risicogedrag het risico op het oplopen van een bloedoverdraagbare ziekte al kan verhogen.

Daarnaast moet elke donor de vragen op het keurings- en afnameformulier naar waarheid invullen. Een aantal van deze vragen zijn speciaal ontwikkeld om risicofactoren voor bloedoverdraagbare ziekten naar voren te halen. Dit selectie-instrument vormt de eerste stap in de bescherming tegen de meeste infectieziekten.

Vervolgens moeten alle donaties worden getest¹⁶. De huidige tests kunnen besmettingen bij donors die kort voor hun donatie zijn besmet soms nog niet aantonen, aangezien de besmetting zich nog in de windowfase bevindt. Om deze reden kan het risico op besmetting via transfusie niet compleet worden uitgesloten en lopen ontvangers van bloed nog altijd een klein risico. Dit onderstreept het belang van gedegen onderzoek naar het gedrag en de gezondheid van de donor.

Strategieën om de overdracht van bloedoverdraagbare infectie te reduceren

Alle bloedbanken erkennen dat dit een onvermijdelijk zwak punt is in het screeningsproces. Ongeveer 10% van de donors moet tijdelijk of permanent worden afgekeurd volgens het DOMAINE-onderzoek.

In sommige EU-landen hebben donors de mogelijkheid om op een discrete manier aan te geven dat ze hun donatie willen intrekken nadat het afnameproces is afgerond. Dit geeft donors die tijdens de afnamesessie niet willen toegeven dat er een risico op besmetting is (vanwege sociale druk van familie of dorpsgenoten) de gelegenheid om te voorkomen dat hun bloed wordt toegediend aan patiënten¹⁷. Dit is geen optimale methode om het risico op besmetting te reduceren, maar soms is het wel een redelijk alternatief.

Andere EU-landen hebben een andere aanpak voor het probleem van de windowfase. Als een nieuwe donor voor de eerste keer een afnamesessie bezoekt, worden er alleen testbuisen afgenomen die worden getest. De nieuwe donor mag tijdens dit eerste bezoek nog geen bloed geven. Pas als de testresultaten negatief zijn, wordt de donor opgeroepen voor donatie. Als hij het selectieproces dan succesvol doorloopt, mag hij voor het eerst doneren.

De resultaten van het DOMAINE-onderzoek laten zien dat de meeste bloedbanken speciale procedures hebben voor het afkeuren van donors. Slechts 38% van deze bloedbanken

maakt gebruik van algoritmes, beslissingsbomen of flowcharts om donors af te keuren, terwijl deze middelen wel degelijk nuttig kunnen zijn.

In Afbeelding 6 staat een voorbeeld van een algoritme dat kan worden gebruikt om te controleren of donors bloeddraagbare ziekten hebben.

7.6.6 Nazorg voor afgekeurde donors

Afkeuring vanwege medische redenen

Soms is het nodig om nazorg te verlenen aan donors die vanwege medische redenen zijn afgekeurd, bijvoorbeeld donors die tijdelijk bepaalde medicijnen gebruiken (zoals antibiotica) of donors die een laag hemoglobinegehalte hebben. De counselor moet er zeker van zijn dat de donor het advies begrepen heeft en de eventueel voorgeschreven medicijnen gebruikt. Ook moet de donor begrijpen dat hij slechts tijdelijk is afgekeurd. Verder is het goed om de donor gerust te stellen dat hij weer mag doneren als de uitstelperiode voorbij is.

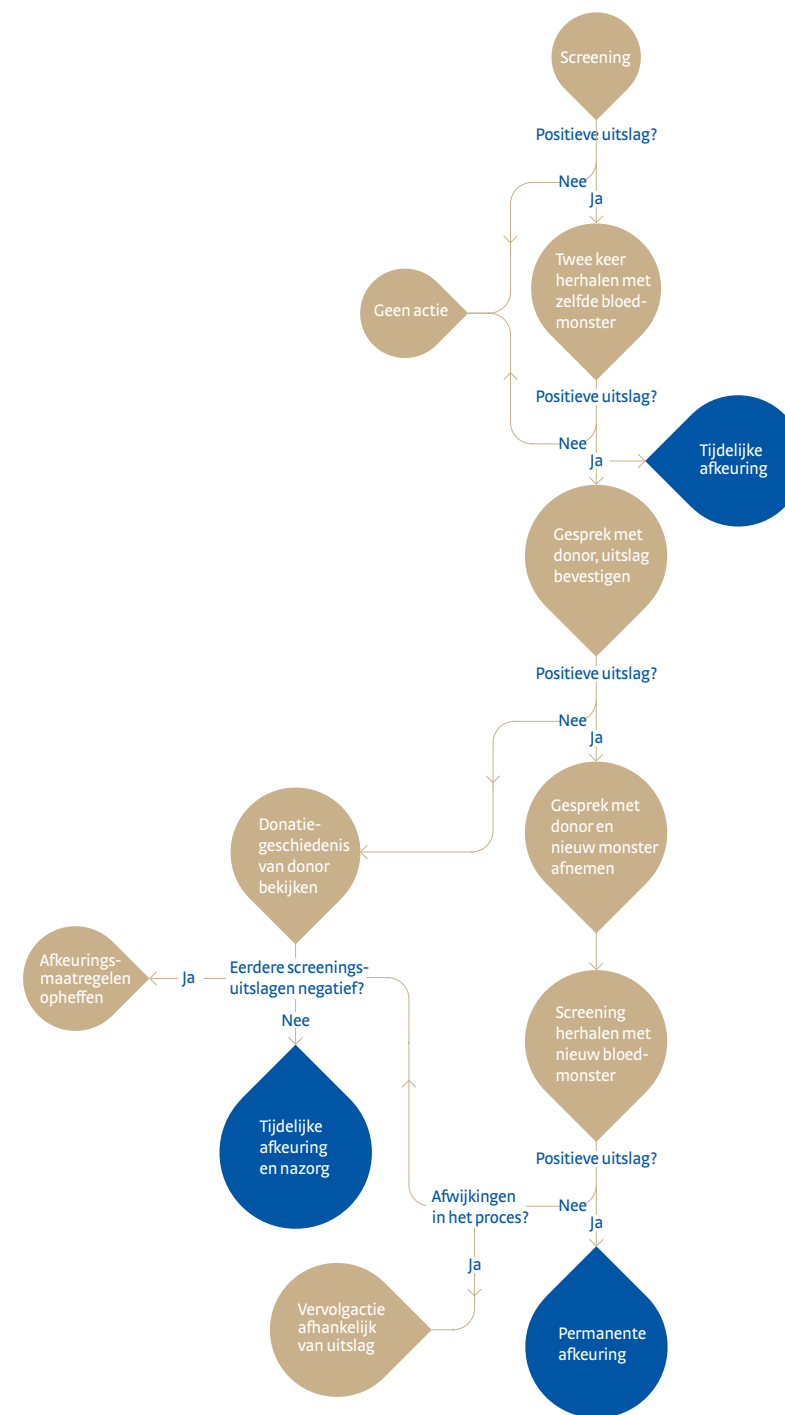
Daarnaast kan het nodig zijn om aan het einde van de uitstelperiode contact op te nemen met de donor om medische nazorg te verlenen en om te laten weten wanneer hij weer bloed mag geven. Het is goed om een specifieke afspraak te plannen; dit motiveert de donor om terug te komen voor een volgende donatie.

Afkeuring vanwege een bloedoverdraagbare ziekte

Ook wanneer uit de screeningstests blijkt dat een donor een bloedoverdraagbare ziekte heeft, is het nodig om nazorg te verlenen aan de donor.

Positieve test: In overduidelijke gevallen, waarbij zowel de screeningstesten als de confirmatietesten positief zijn, moet de donor geïnformeerd worden in een één-op-één-gesprek met een daarvoor opgeleide medewerker of worden doorverwezen naar de huisarts voor verdere informatie en begeleiding. De meerderheid van de Europese bloedbanken brengt de donor tijdens één-op-één-gesprekken op de hoogte, waarbij de donor de mogelijkheid heeft om informatie en persoonlijk advies te vragen. Een klein deel van de bloedbanken informeert de donors per brief over positieve testresultaten.

Hoog-risicogedrag: Binnen Europa bestaan er verschillen in het afkeuringsbeleid voor donors die mogelijk zijn blootgesteld aan bloedoverdraagbare ziekten. Een bekend voorbeeld is het afkeuren van mannen die seksueel contact hebben gehad met andere mannen (MSM). In sommige landen is het beleid dusdanig dat mannen die seksueel contact hebben gehad met andere mannen definitief worden afgekeurd, terwijl andere landen een uitstelperiode hanteren waarin deze mannen geen bloed mogen geven. Er is kritiek op dit beleid, omdat het discriminerend zou zijn t.o.v. homoseksuele mannen om voor hen strengere keuringcriteria te hanteren dan voor andere hoog-risicogroepen. Alle Europese landen hebben de vrijheid om hun eigen epidemiologische data te verzamelen en te analyseren en om aan de hand hiervan hun eigen afkeuringscriteria te bepalen, zolang deze binnen de kaders van de EU-richtlijn vallen (zie ook Paragraaf 13.1 over Ethische kwesties op het gebied van bloeddonatie).



Afbeelding 6. Voorbeeld van een algoritme voor controle op bloedoverdraagbare ziekten

DE AFNAMEPROCEDURE

7.7.1 Venapunctie

Nadat een donor de selectieprocedure succesvol heeft doorlopen, wordt hij uitgenodigd voor de bloedafname. In de meeste landen wordt de bloedafname verricht door gekwalificeerde verpleegkundigen (bij 91% van de bloedbanken in Europa). Bij ongeveer een vijfde van de bloedbanken gebeurt dit door artsen en bij eenzelfde aantal door afnameassistenten die hiervoor gekwalificeerd zijn. In een klein deel van de bloedbanken wordt de venapunctie gedaan door laboratoriummedewerkers of medisch-technisch personeel. Voordat de venapunctie wordt verricht, moet de medewerker de identiteit van de donor controleren.

7.7.2 Afnamemeubilair

Houd bij het opstellen van het afnamemeubilair rekening met de volgende punten.

- Een comfortabele ligpositie
- Bescherming in geval van flauwvallen
- Optimale armpositie voor de venapunctie
- De donor moet zichtbaar zijn voor het afnamepersoneel

Donors geven meestal bloed op speciaal meubilair: een plat bed of een speciaal gevormde bank of stoel. Dit kunnen standaardproducten zijn van leveranciers van medisch meubilair of op maat gemaakt meubilair, naar de eisen van de bloedbank (zoals bijvoorbeeld in Noord-Ierland). Donors die in een rolstoel zitten, moeten kunnen kiezen of ze op een afnamebed van de bloedbank of in hun rolstoel willen doneren.

De meeste bloedbanken hebben vastgesteld wat de verhouding is tussen het aantal afnamemedewerkers en het aantal bedden, bijvoorbeeld één medewerker op drie afnamebedden. Er worden verschillende verhoudingen gebruikt voor trouwe donors, bekende donors en eerste-donatie-donors. Ook het type afnamepersoneel is van invloed op deze verhoudingen. De gebruikte getallen verschillen per bloedbank.

7.7.3 Bloedafname

Nadat de donor is aangeprikt, voeren de afnamemedewerkers over het algemeen de volgende taken uit.

- De donatieformulieren invullen
- Zakken labelen
- Gegevens invoeren of noteren
- Donorgegevens invullen
- Taken die gericht zijn op donorbehoud
- Taken die gericht zijn op donatorwerving

Als de donatie is afgerond, blijft de donor normaal gesproken nog 10 minuten liggen, of langer als dat nodig is. Dit kan op het afnamebed of op een andere plaats. De meerderheid van de Europese bloedbanken (>70%) heeft beleid dat bepaalt dat de donor gedurende een bepaalde periode op het afnamebed moet blijven liggen. De lengte kan afhangen van het type donor, omdat het risico om flauw te vallen voor nieuwe donors groter is dan voor trouwe donors. Het is ook mogelijk om donors te laten rusten in de donorkantine.

7.7.4 Gewicht van de bloedzak

Het is essentieel dat het gewicht van de donatie binnen de vastgestelde marges valt. Ook is het van belang dat de donatie geschud wordt tijdens het afnameproces. Er zijn verschillende methoden om ervoor te zorgen dat de donaties binnen de marges vallen.

- Schudweger
- Weegschalen
- Handmatig schudden

7.7.5 De bloeddonatie afronden

Na de afname

Zodra de naald uit de arm is verwijderd, moet de aanprikplaats dicht worden gedrukt d.m.v. een verband of handmatige druk. Dit voorkomt nabloedingen. De afnamemedewerker kan een pleister, drukverband of ander drukmiddel aanbrengen of de aanprikplaats handmatig dichtdrukken. De donor kan de aanprikplaats ook zelf dichtdrukken.

Sealen

Als de donatie is afgerond, moet de slang van de bloedzak worden afgesloten. Dit kan d.m.v. hitte-sealing, een metalen klem of een andere methode. Deze handeling kan aan het afnamebed of op een andere werkplek worden gedaan.

7.7.6 Nazorg

Als de donor klaar is met doneren, is het belangrijk om nazorg te verlenen voordat hij het afnamecentrum verlaat. Nazorg bestaat uit de volgende elementen.

Eten en drinken aanbieden

De meeste bloedbanken bieden de donor iets te eten en te drinken aan. Dit heeft een tweeledig doel. Ten eerste verkleint dit het risico op ongewenste bijwerkingen en gebeurtenissen (zie Hoofdstuk 8 over donorveiligheid). Dat werkt vooral wanneer de donor iets kouds te drinken neemt voorafgaand aan zijn donatie. Ten tweede is het een teken van waardering voor de donor. In sommige landen geven bloedbanken daarnaast ook levensmiddelen, waardebonnen voor levensmiddelen of snoep, zoals chocola, aan hun donors, als compensatie voor tijd en onkosten. Het is ook mogelijk om de donor tijdens of na de donatie iets te drinken aan te bieden (op het afnamebed of in een andere ruimte).

Bij voorkeur is er bij elke afnamesessie een donorkantine om de donor iets te eten en te drinken aan te bieden. Deze ruimte moet voldoen aan de hygiëne- en veiligheidseisen. De catering wordt meestal door vrijwilligers, maar vaak ook door verpleegkundigen of afnameassistenten verzorgd.

De donor in de gaten houden

Het is belangrijk dat verpleegkundigen, donorassistenten en vrijwilligers de donor na zijn donatie goed in de gaten houden. Complicaties die in of net buiten het afnamecentrum optreden, kunnen hierdoor goed worden behandeld. Ook kan er donorcounseling worden geboden als dat nodig is (zie Paragraaf 8.3).

Post-donatiemeldingen

Het is belangrijk dat een donor de bloedbank op de hoogte stelt als hij binnen twee weken na de donatie onwel wordt.

De donor bedanken voor zijn donatie

In het kader van donorbehoud is het uitermate belangrijk om donors goed te behandelen. Een donor die goed behandeld wordt, zal vaker terugkomen voor een volgende donatie. Het is een kleine moeite om donors te bedanken, maar het is van grote waarde voor donortevredenheid en donorbehoud.

Erkenningen

Kleine presentjes of erkenningen kunnen worden gezien als een teken van waardering voor de donor. Ze zijn een vorm van donorbehoud (Zie Hoofdstuk 6 over Donorbehoud).

Andere activiteiten

Het moment na de donatie biedt een mooie gelegenheid voor de volgende activiteiten.

- **Een afspraak maken:** De donor kan een afspraak maken voor zijn volgende donatie, mits dit mogelijk is in het automatiseringssysteem.
- **Donortevredenheid meten:** Het moment waarop de donor wat te eten en te drinken neemt, biedt een goede gelegenheid om zijn mening te vragen over verschillende aspecten van bloeddonatie. Hoofdstuk 6 gaat dieper in op het onderwerp donortevredenheid.
- **Donorklachten afhandelen:** Donors moeten de mogelijkheid hebben om hun opmerkingen over de bloedbank kwijt in het afnamecentrum te kunnen of een officiële klacht in te dienen. Dit kan door een klachtenformulier in te vullen of door een klacht mondeling te melden. Goede klachtafhandeling heeft een positieve invloed op donortevredenheid en donorbehoud. Paragraaf 6.6 bevat meer informatie over de afhandeling van klachten.
- **Hulp bieden bij kleine ongelukken:** Als er een ongelukje plaatsvindt tijdens of vlak na de donatie (bijvoorbeeld als er bloedspetters op de kleding van de donor terechtkomen of als er lichte materiele schade is aan auto's of fietsen) moet er informatie beschikbaar zijn over vergoeding van de kosten.

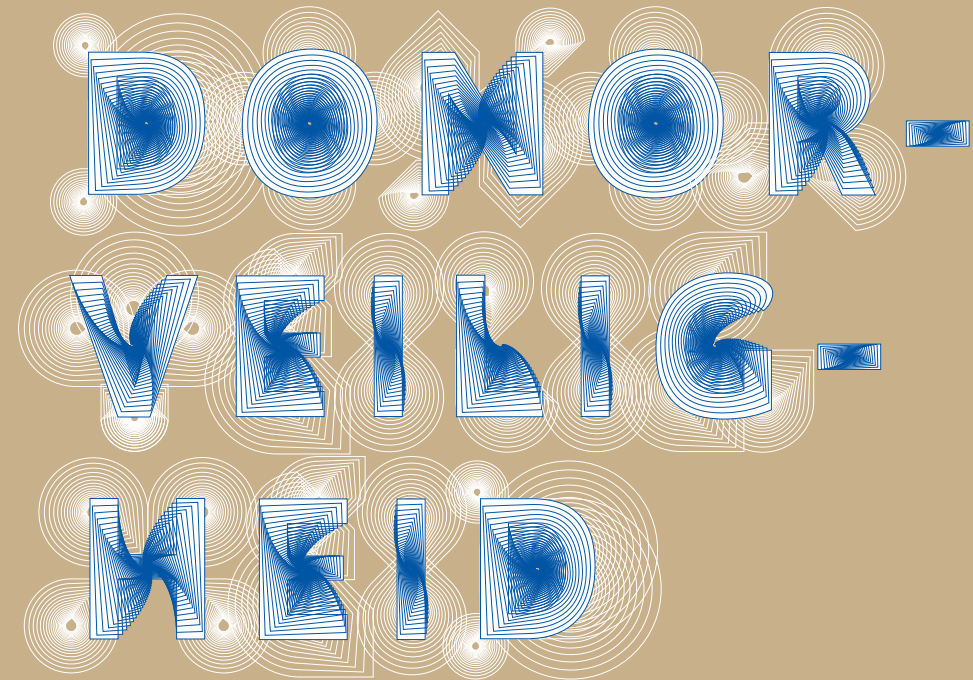
7.7.7 Prestatie-indicatoren voor donatieprocedures

Het monitoren van de afnameresultaten en de kwaliteit van de afname is een absolute vereiste voor constante verbetering. De resultaten van afnamesessies kunnen met de volgende PI's worden gemeten.

- Percentage geslaagde donatieprocedures: een donatie wordt als (niet-)geslaagd beschouwd als het aanprikken van de huid van de donor (niet) heeft geleid tot bloedproducten (vol bloed of bloedcomponenten) die geschikt zijn voor bewerking.
 - Percentage van alle (niet-)geslaagde donaties op het totaal aantal gestarte donatieprocedures, onderverdeeld naar oorzaak: technisch (zoals apparaat, materialen/disposables of venapunctie) of donorgerelateerd (zoals flauwvallen, langzame doorbloeding)
 - Percentage donorcomplicaties op het totale aantal gestarte donatieprocedures, onderverdeeld naar complicatiesoort
- Percentage niet-buikbare producten dat donor- of afnamegerelateerd is, maar niet tijdens de afnameprocedure zelf heeft plaatsgevonden
 - Post-donatiemelding van een risico op bloeioverdraagbare ziekten
 - Materiaalfouten
 - Onopzettelijke logistieke fouten

Referenties

- 1 Daigneault S & Blais J (2004). Rethinking the donation experience: an integrated approach to improve the efficiency and the quality of each blood donation experience. *Vox Sanguinis*, 87(2), 72-75
- 2 Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen. Publicatieblad van de Europese Unie, L91, 30/03/2004, p.25
- 3 Aanbeveling van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap (98/463/EG). Publicatieblad van de Europese Unie, L203, 21.07.1998, p.14
- 4 Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie, L33, 08/02/2003, p.30
- 5 Thomson RA, Bethel J, Lo AY, Ownby HE, Nass CC & Williams AE (1998). Retention of 'safe' blood donors. The Retrovirus Epidemiology Donor Study. *Transfusion*, 38(4), 359-367
- 6 Halperin D, Beatens J & Newman B (1998). The effect of short-term, temporary deferral on future blood donation. *Transfusion*, 38(2), 181-183
- 7 Piliavin JA (1987). Temporary deferral and donor return. *Transfusion* 27(2), 199-200
- 8 Rabeya Y, Raplaah M, Rosline H, Ahmed SA, Zaidah WA & Roshan TM (2008). Blood pre-donation deferrals: a teaching hospital experience. *Southeast Asian journal of tropical medicine and public health*, 39(3), 571-574
- 9 Kojima S, Murakami K, Kimura G, Sanai T, Yoshida K, Imanishi M, Abe H, Kawamura M, Kawano Y, Ashida T, et al (1992). A gender difference in the association between salt sensitivity and family history of hypertension. *American Journal of Hypertension*, 5(1), 1-7
- 10 Higashino H, Miya H, Mukai H & Miya Y (2007). Serum nitric oxide metabolite [NO(x)] levels in hypertensive patients at rest: A comparison of age, gender, blood pressure and complications using normotensive controls. *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology*, 34(8), 725-31
- 11 Finch CA, Cook JD, Labbe RF & Culala M (1977). Effect of blood donation on iron stores as evaluated by serum ferritin. *Blood*, 50(3) 441-447
- 12 Caçado RD, Chiattonne CS, Alonso FF & Langhi Júnior DM (2001). Iron deficiency in blood donors. *Sao Paulo Medical Journal*, 119(4), 132-134
- 13 Simon TL, Garry FJ & Hooper EM (1981). Iron Stores in Blood Donors. *JAMA*, 245(20). 2038-2043
- 14 Mittal R, Marwaha N, Basu S, Mohan H & Ravi Kumar A (2006). Evaluation of iron stores in blood donors by serum ferritin. *Indian Journal of Medical Research*, 124(6), 641-6
- 15 Norashikin J, Roshan TM, Rosline H, Wan Zaidah A, Suhair AA, & Rapiaah M (2006). A study of serum ferritin levels among male blood donors in Hospital Universiti Sains Malaysia. *Southeast Asian journal of tropical medicine and public health*, 37(2), 370-373
- 16 Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie, L33, 08/02/2003, p.30. Artikel 21, Annex IV
- 17 Petersen LR, Lackritz E, Lewis WF, Smith DS, Herrera G, Raimondi V, Aberle-Grasse J & Dodd RY (1994). The effectiveness of the confidential unit exclusion option. *Transfusion*, 34(10), 865-869



ONGEWENSTE VOORVALLEN EN BIJWERKINGEN TIJDENS BLOEDDONATIE

8.1.1 Inleiding

De veiligheid van de donor is van groot belang tijdens afnamesessies en wordt, voor zover mogelijk, gewaarborgd door donorkeuringsrichtlijnen, SOPs, goed opgeleid personeel en de juiste faciliteiten. Ondanks deze maatregelen kunnen er verschillende ongewenste voorvallen en bijwerkingen optreden tijdens en na bloeddonatie. Deze complicaties kunnen een negatieve ervaring zijn voor donors. Daarom is het voorkomen van complicaties een belangrijk onderwerp.

Bloedbanken hebben de plicht om het risico voor donors zo klein mogelijk te maken. Dit heeft vooral te maken met het feit dat doneren geen aantoonbaar gezondheidsvoordeel oplevert voor donors (behalve voor mensen met hemachromatose). Het feit dat het risico en het voordeel voor de donor niet in evenwicht zijn, maakt ook dat zorgverleners, de gebruikers van bloeddonaties, een ethische verantwoordelijkheid hebben om zuinig met bloedproducten om te springen en onnodig gebruik van bloedtransfusies te voorkomen.

Als er toch complicaties optreden, is het essentieel om op de juiste manier te handelen. Ook is het van belang dat bloedbanken de complicatiegevallen registreren en analyseren en deze gegevens vergelijken met die van andere bloedbanken, om zo tot 'best practice' te komen.

Deze paragraaf geeft een overzicht van verschillende soorten complicaties en biedt richtlijnen voor het omgaan met en voorkomen van complicaties. Daarnaast komt het effect van complicaties op donormotivatie aan bod en wordt er informatie gegeven over hemovigilantie, melding en monitoring.

8.1.2 EU-definities

De bloedtransfusieketen begint bij de bloedafname en eindigt bij de toediening van het bloedproduct aan de patiënt. Ongelukken en fouten kunnen in elke fase van dit proces optreden. Deze ongelukken en fouten kunnen ernstig of minder ernstig van aard zijn. Ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste reacties worden door de Europese Unie als volgt gedefinieerd¹.

Ernstig ongewenst voorval

Een ongewenst voorval in verband met het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt.

Ernstige ongewenste bijwerking

Een onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het verzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of die de duur van de ziekte verlengt.

Onderscheid tussen ernstig en niet-ernstig

Ongewenste voorvallen en bijwerkingen komen voor in verschillende maten van ernst, variërend van mild tot matig en ernstig. De EU stelt bloedbanken verplicht om elk ernstig ongewenst voorval of elke ernstige ongewenste bijwerking die van invloed kan zijn op de kwaliteit of veiligheid van bloed of bloedbestanddelen te melden bij de bevoegde autoriteit (in Nederland de Inspectie voor de Gezondheidszorg)¹. Paragraaf 8.1.4 gaat dieper in op de mate van ernst. Meer informatie over de melding bij bevoegde autoriteiten is in Paragraaf 8.1.9 te vinden.

8.1.3 Soorten en prevalentie

Deze paragraaf gaat over ongewenste voorvallen en bijwerkingen die tijdens en na bloeddonatie plaatsvinden. Ongewenste voorvallen en bijwerkingen die zich op andere momenten in het donormanagementproces voordoen, staan beschreven in Paragraaf 8.2.

Beschrijving en classificatie: Ongewenste voorvallen en bijwerkingen kunnen zich op verschillende manieren manifesteren. Om het vergelijken van gegevens te vergemakkelijken, was er behoefte aan een internationaal aanvaarde beschrijving en classificatie van ongewenste voorvallen en bijwerkingen. Om deze reden is de *Working Group on Complications Related to Blood Donation* in het leven geroepen, een gezamenlijke werkgroep van de *International Society of Blood Transfusion* en het *European Haemovigilance Network*. De *Working Group* maakt geen gebruik van de term 'ongewenste voorvallen en bijwerkingen', zoals de EU, maar hanteert een andere term: 'complicaties met betrekking tot bloeddonatie'. De definitie van deze term luidt: 'ongewenste bijwerkingen of incidenten die een temporeel verband hebben met een bloeddonatie (vol bloed of aferese)². In dit hoofdstuk zal verder de term 'complicatie met betrekking tot bloeddonatie' worden gebruikt. De werkgroep maakt onderscheid tussen twee hoofdcategorieën: complicaties met voornamelijk lokale symptomen (A in Kader 1) en complicaties met voornamelijk algemene symptomen (B in Kader 1).

Cijfers over complicaties: Volgens Jorgensen en Sorenson blijkt dat complicaties met betrekking tot bloeddonatie bij ongeveer 1% van alle vol bloeddonatieprocedures voorkomen³. Een studie naar hemovigilantie onder meer dan 6000 vol bloeddonatieprocedures in 2006 kwam uit op een hogere schatting: 3.5%⁴. Het verschil tussen deze schattingen is hoogstwaarschijnlijk te wijten aan de gebruikte definities, maar duidelijk is in ieder geval dat donorcomplicaties relatief vaak voorkomen. Het is algemeen bekend dat complicaties vaker voorkomen bij bepaalde categorieën donors⁵⁻⁸. Uit veel studies komt naar voren dat het aantal complicaties bij jonge donors en donors die voor het eerst doneren hoger ligt. Uit het onderzoek van Eder blijkt dat complicaties optreden bij 10,7% van de 16- en 17-jarigen, bij 8,3% van de 18- en 19-jarigen en bij 2,8% van de donors die 20 jaar of ouder zijn⁵. Ze constateerde ook dat donorgereleerd letsel (voornamelijk lichamelijk letsel veroorzaakt

door een val als gevolg van bewusteloosheid) vaker voorkomt bij 16- en 17-jarigen dan bij oudere donors⁵. Wiltbank toonde aan dat een bloedvolume kleiner dan 3500 ml bij de donor de belangrijkste voorspellende factor voor donorreacties is, vergeleken met donors die geen reacties krijgen. Kamel rapporteerde later soortgelijke resultaten in een uitgebreidere studie met dezelfde groep donors. Daarnaast lieten Kamel et al. zien dat 24% van de matige en ernstige vasovagale reacties in de studie niet direct optreedt, maar meer dan 15 minuten na de donatie^{6,8}. Deze vertraagde reacties komen significant vaker voor bij vrouwen. Vertraagde reacties die buiten de afnamelocatie plaatsvinden (12% van de vertraagde reacties) zijn vaker geassocieerd met vallen, hoofdletsel, ander letsel en het raadplegen van medische zorg buiten de afnamelocatie⁸.

Onderrapportage: Het is algemeen bekend dat het aantal gerapporteerde reacties veel lager ligt dan het werkelijke aantal reacties. Newman verzamelde informatie van 1000 willekeurig geselecteerde donors, drie weken na hun donatie⁹. Uit zijn onderzoek blijkt dat er bij 36% van de donors een of meerdere complicaties optreden. De meest voorkomende complicaties zijn moeheid (7,8%), vasovagale symptomen (5,3%) en misselijkheid en overgeven (1,1%). De meest voorkomende problemen bij de arm zijn blauwe plekken (22,7%), pijnlijke arm (10%) en hematomen (1,7%)⁹.

Oorzaken van complicaties: Volgens Jorgensen wordt ongeveer een derde van alle complicaties veroorzaakt door het inbrengen van de naald en is twee derde van vasovagale aard³. Hij merkt hierbij op dat 99% van alle complicaties die de gezamenlijke werkgroep van de EHN (European Haemovigilance Network) en de ISBT (International Society of Blood Transfusion) over 2005 heeft verzameld in één van de volgende vier categorieën kan worden ingedeeld: vasovagale reacties (86% van alle complicaties), hematomen (13%), zenuwletsel (1%) of het aanprikken van een slagader (0,4%). De overige gerapporteerde complicaties bedragen samen 1% van alle complicaties.

Specifieke complicaties: Sommige complicaties komen specifiek bij aferesedonaties voor, bijvoorbeeld citraatreacties, hemolyse, luchtembolie, allergische reacties tegen ethyleenoxide (dat gebruikt wordt om de verpakking te steriliseren), en trombocytopenie en eiwittekort vanwege respectievelijk veelvuldige trombocytaferesedonatie of veelvuldige plasamaferesedonatie¹⁰. De meerderheid van de aferesedonors ervaart een milde reactie die veroorzaakt wordt door een citraatbijwerking, bijvoorbeeld een metaalachtige smaak in de mond en/of tintelingen rondom de lippen. Dit is een algemeen bekende bijwerking, die wordt gezien als een fysiologisch effect van het antistollingsmiddel dat gebruikt wordt bij aferesedonaties. De meeste bloedbanken rapporteren alleen citraatgerelateerde complicaties als deze matig of ernstig van aard zijn of als deze ervoor zorgen dat de donatie moet worden gestaakt. Donors die granulocyten doneren d.m.v. van afereze kunnen ook allergische reacties ervaren op de sedimenterende stof die wordt gebruikt en ze kunnen last hebben van bijwerkingen van steroïden of groeifactoren.

Mogelijke langdurige nadelige gevolgen van donatie, zoals ijzertekort met of zonder gerelateerde bloedarmoede^{11,12} of een toename van botresorptie, zoals beschreven is bij afheresedonors¹³, worden vandaag de dag niet vaak gemeld als complicatie bij bloeddonatie. Dit kan echter metertijd veranderen.

Kader 1. Beschrijving van complicatiecategorïen met betrekking tot bloeddonatie. Bron: Working Group on Complications Related to Blood Donation²

- A:** Complicaties met voornamelijk lokale symptomen. Deze complicaties worden direct veroorzaakt door het aanprikken met de naald.
- A1:** Complicaties die voornamelijk worden gekenmerkt door het verschijnen van bloed buiten de bloedvaten
- hematoom
 - opeenhoping van bloed in het weefsel buiten de bloedvaten
 - arteriële punctie
 - punctie van de bovenarmslagader of een van de vertakkingen
 - vertraagde nabloeding
 - spontane nabloeding vanuit de aanprikplaats, die ontstaat nadat de donor de afnamelocatie heeft verlaten
- A2:** Complicaties die voornamelijk worden gekenmerkt door pijn
- zenuwirritatie
 - irritatie van een zenuw door druk van een hematoom
 - zenuwletsel
 - zenuwletsel door het inbrengen of verwijderen van de naald
 - peesletsel
 - letsel van een pees veroorzaakt door de naald
 - pijnlijke arm
 - ernstige lokale en uitstralende pijn in de arm die tijdens of binnen enkele uren na de donatie ontstaat, anders dan bij de andere categorieën in A2
- A3:** Andere categorieën met lokale symptomen
- tromboflebitis
 - ontsteking in een ader, in verband met een trombus
 - allergie (locaal)
 - allergische huidreactie op de aanprikplaats, veroorzaakt door allergenen in de oplossingen die gebruikt worden om de arm te desinfecteren, allergenen van de naald of van de pleister
- B:** Complicaties met voornamelijk algemene symptomen
- vasovagale reactie
 - algemeen gevoel van onbehagen en slaperigheid gecombineerd met angst, duizeligheid en misselijkheid, wat over kan gaan in het verliezen van het bewustzijn (flauwvallen)
 - onmiddellijke vasovagale reactie
 - symptomen treden op voor de donor de afnamelocatie heeft verlaten
 - onmiddellijke vasovagale reactie met letsel
 - letsel bij donors met een vasovagale reactie en bewusteloosheid, veroorzaakt door een val of een ongeluk, voordat de donor de afnamelocatie heeft verlaten
 - verlate vasovagale reactie
 - symptomen treden op nadat de donor de afnamelocatie heeft verlaten
 - verlate vasovagale reactie met letsel
 - letsel bij donors met een vasovagale reactie en bewusteloosheid, veroorzaakt door een val of een ongeluk, nadat de donor de afnamelocatie heeft verlaten
- C:** Complicaties bij afereze
- citraatreactie
 - hemolyse
 - algemene allergische reactie
 - luchtembolie
- D:** Overige complicaties bij bloeddonatie

8.1.4 Ernstig en niet-ernstig; hevig en niet-hevig

Niet alle complicaties zijn even ernstig. Complicaties variëren in mate van ernst: van mild tot matig tot ernstig. Zoals in Paragraaf 8.1.2 werd vermeld, spreekt de EU niet van ‘complicaties’, maar van ‘bijwerkingen en voorvallen’. De EU stelt bloedbanken verplicht om ernstige ongewenste complicaties te melden bij hun bevoegde autoriteit. Paragraaf 8.1.8 gaat verder in op deze melding. De term ‘ernstig’ die de EU gebruikt, is vergelijkbaar met de term ‘hevig’ die de *Working Group on Complications Related to Blood Donation* gebruikt². Kader 2 geeft een overzicht van de mate van hevigheid, beschreven door de Working Group.

Hevigheid: Het overgrote merendeel van alle complicaties is mild. Sommige zeldzame complicaties zijn echter hevig, zoals voorvallen met betrekking tot vasovagale reacties en zenuwletsel met langdurige symptomen³. Deze kunnen ernstige gevolgen hebben voor de donor en kunnen zijn dagelijks leven beïnvloeden. Vasovagale reacties die zich voordoen nadat de donor de afnamelocatie heeft verlaten zijn zorgelijk, aangezien de donor er mogelijk letsel van kan ondervinden. Deze reacties worden verlate reacties genoemd. Er wordt geschat dat 10% van alle vasovagale reacties verlate vasovagale reacties zijn. Er zijn incidentele sterfgevallen bekend die het gevolg zijn van verlate vasovagale reacties³. Sorensen heeft een retrospectieve analyse uitgevoerd met Deense data over 2,5 miljoen donaties¹⁴. Hij heeft laten zien dat ernstige complicaties bij 19 van de 100.000 afnameprocedures voorkomen; twee derde hiervan wordt veroorzaakt door vasovagale reacties met bewusteloosheid en een derde door het aanprikken met de naald.

Kader 2. Hevigheid van complicaties

Bron: Working Group on Complications Related to Blood Donation²

Mate van hevigheid	Beschrijving
Hevige complicaties	<p>Criteria voor een hevige complicatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Opname in een ziekenhuis: als deze toe te schrijven is aan de complicatie - Interventie: <ul style="list-style-type: none"> · voorkomen van permanente beschadiging of verslechtering van een lichaamsfunctie · voorkomen van overlijden (levensbedreigend) - Symptomen: aanzienlijke invaliditeit of arbeidsongeschiktheid als gevolg van een bloeddonatie die meer dan een jaar na de donatie nog aanwezig is (langdurige morbiditeit) - Overlijden: als dit het gevolg is van een complicatie van bloeddonatie en het overlijden mogelijk, waarschijnlijk of zeker verband heeft met de donatie
Niet-hevige complicaties	<p>Complicaties die aan geen van de criteria voor hevige complicaties voldoen</p> <p>Niet-hevige complicaties kunnen worden onderverdeeld in milde en matige complicaties, bijvoorbeeld voor de volgende categorieën:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hematomen <ul style="list-style-type: none"> · mild: lokaal ongemak tijdens de afname, slechts weinig pijn of beperkt functieverlies · matig: net als mild, maar met ernstig ongemak bij normale activiteiten - Arteriële punctie <ul style="list-style-type: none"> · mild: geen symptomen of lokaal ongemak tijdens de afname of een hematoom · matig: lokaal ongemak dat blijft aanhouden nadat de afname is gestopt - Pijnlijke arm (al dan niet gespecificeerd in een subcategorie) <ul style="list-style-type: none"> · mild: symptomen die minder dan twee weken aanhouden · matig: symptomen die langer dan twee weken aanhouden, maar minder dan 1 jaar - Vasovagale reactie <ul style="list-style-type: none"> · mild: alleen subjectieve symptomen · matig: objectieve symptomen

8.1.5 Preventiestrategieën

Er kunnen verschillende strategieën worden gebruikt om het risico op complicaties tijdens en na de bloedafname te verlagen.

Preventie van type A-complicaties

Naaldtechnieken: Goede aanpriks technieken reduceren het aantal en de ernst van type A-complicaties. Jorgensen and Sorensen geven het volgende advies over aanpriks technieken³.

- Beweeg de naald altijd in een constante beweging naar voren.
- Als de ader niet goed is aangeprikt bij de eerste poging, is het niet raadzaam om een tweede poging te doen door de naald een beetje terug te bewegen, de richting te veranderen en dan weer naar voren te brengen in een nieuwe richting. Dit verhoogt het risico op letsel en het optreden van hematomen, en daardoor het risico op een ernstige complicatie.
- Probeer de naald nooit twee keer in te brengen op dezelfde aanpriksplaats. Probeer in plaats daarvan de andere arm.
- Vraag nooit om hulp en geef nooit hulp als het aanprikken niet lukt, aangezien dit altijd leidt tot een poging in een nieuwe richting.

Preventie van type B-complicaties

Type B-complicaties, die voornamelijk gekenmerkt worden door algemene symptomen zoals vasovagale reacties, vragen om andere voorzorgsmaatregelen. Jorgenson en Sorenson beschrijven de volgende algemeen bekende, maar niet wetenschappelijk onderbouwde, methoden³.

- **De donor vriendelijk behandelen** en voor en na de donatie iets te eten en/of drinken aanbieden om het risico op vasovagale reacties te verminderen.
- **De donor observeren** tijdens en na de donatie, de donor behandelen als er een complicatie optreedt en ervoor zorgen dat de donor zich helemaal goed voelt als hij de afnamelocatie verlaat.
- **Advies geven** aan de donor over nabloedingen, autorijden, uitrusten en weer aan het werk gaan na de donatie. De donor vragen contact op te nemen met de bloedbank als de symptomen terugkomen.
- **Druk toedienen** op de aanpriksplaats en, indien nodig, een drukverband aanbrengen als er een hematoom ontstaat.

De volgende preventietechnieken voor type B-complicaties komen in verschillende onderzoeken naar voren.

- **Spierspanning:** wanneer een donor herhaalde en ritmische samentrekkende bewegingen maakt met de belangrijkste spiergroepen in zijn armen en benen, kan de doorstroming naar de hersenen toenemen, waardoor flauwvallen kan worden voorkomen^{15,16}.
- **De donor afleiden** tijdens de afnameprocedure. Naar een film kijken kan stress bij de donor verlagen¹⁷.

- **Inname van water of cafeïne.** Verschillende onderzoeken hebben beschreven dat er minder complicaties optreden als donors water of koffie drinken voorafgaand aan hun donatie^{18,19}.

8.1.6 Wat te doen als er complicaties optreden

Het is om meerdere redenen van belang om op de juiste manier te handelen wanneer er complicaties optreden. Ten eerste is een goede afhandeling essentieel voor de gezondheid en het welzijn van de donor. Ten tweede helpt het de negatieve effecten die complicaties op een donor kunnen hebben te verlichten. Ook helpt een goede afhandeling te voorkomen dat donors niet meer terugkeren voor een volgende donatie. Medewerkers moeten goed voorbereid zijn en met de juiste materialen en informatie uitgerust zijn om met de meest voorkomende complicaties om te gaan. Protocollen, trainingen, EHBO-uitrusting en donorcounseling zijn daarbij noodzakelijk.

Standard Operation Procedures

De manier waarop complicaties worden afgehandeld moet duidelijk worden vastgelegd in Standard Operating Procedures (SOPs). In deze SOPs moet de rol van de verschillende medewerkers, zoals donorartsen, verpleegkundigen en donorassistenten, duidelijk omschreven staan. Ook moeten de SOPs uitgebreide informatie bevatten over de stappen die de medewerkers achtereenvolgens moeten uitvoeren, zowel tijdens de eerste fase, als de complicatie net heeft plaatsgevonden, als bij de nazorg, nadat de donor de afnamelocatie heeft verlaten. Daarnaast moeten duidelijk omschreven zijn wat de indicaties zijn om een donor door te verwijzen naar bijv. een EHBO-post voor verdere medische zorg. Het standaardadvies dat donors krijgen moet precies beschreven staan in de SOPs. Voor sommige donors kan het advies gelden dat het beter is om niet meer te doneren, bijvoorbeeld voor donors die bewusteloos zijn geworden en hoofdletsel hebben opgelopen. Er moet duidelijk vastliggen bij welk type en welke ernst van de complicatie een donor geadviseerd wordt om zijn donorcarrière te beëindigen.

Daarnaast is het van belang dat de SOPs uitleg geven over de manier waarop complicaties in het bloedbankinformatiesysteem moeten worden geregistreerd. Het is ook aan te raden om een SOP te ontwikkelen voor vrijwilligers. Vrijwilligers moeten weten wat hun verantwoordelijkheden zijn wanneer een complicatie zich voordoet, vooral als ze de taak hebben om donors na hun donatie in de gaten te houden. Ze moeten expliciete instructies krijgen over de manier van handelen en ze moeten weten wanneer ze het bloedbankpersoneel moeten inschakelen voor hulp. Het is van belang dat vrijwilligers deze taken aanvaarden en dat ze bekwaam zijn om deze taken uit te voeren.

Training

Medewerkers moeten in staat zijn om de donorcomplicaties die zich tijdens en na afnamesessies voordoen af te handelen. Het is daarom raadzaam om regelmatig instructie en opfrustraining te geven.

EHBO-uitrusting

Tijdens iedere afnamesessie moet er een standaard EHBO-uitrusting beschikbaar

zijn. Bij de ene bloedbank zijn deze uitrustingen uitgebreider dan bij de andere. Sommige bloedbanken hebben tijdens elke afnamesessie een Automatische Externe Defibrillator (AED) beschikbaar, andere bloedbanken niet.

Training voor medewerkers: Het is aan te raden om medewerkers regelmatig instructie en opfriscursussen te geven over het gebruik van de EHBO-uitrusting die tijdens afnamesessies beschikbaar is. Het bieden van effectieve, levensreddende eerste hulp bij een afnamereactie of letsel door bloeddonatie vraagt om instructie en praktische training. Dit is vooral van belang bij levensbedreigende complicaties, zoals complicaties waarbij hart-longreanimatie nodig is.

AED's en EHBO: Onjuist gebruik van AED's brengt een risico met zich mee voor de donor. Daarom moeten medewerkers eerst een training hebben gevolgd voordat ze het apparaat mogen gebruiken. Deze training vindt over het algemeen plaats in de vorm van een cursus, waarbij medewerkers een certificaat krijgen. Omdat de procedures en protocollen in de loop van de tijd kunnen wijzigen en omdat het goed is om de vaardigheden up-to-date te houden, is hercertificering of een opfriscursus vaak noodzakelijk. EHBO-cursussen worden vaak aangeboden door sociale hulporganisaties zoals het Rode Kruis of door commerciële aanbieders. Commerciële cursussen worden vaak gebruikt om medewerkers te trainen in het verlenen van eerste hulp op de werkplek zelf.

Wat te doen in noodgevallen: Elke bloedbank moet duidelijk omschreven procedures hebben over hoe om te gaan met noodgevallen. Hieronder vallen van tevoren gemaakte afspraken met lokale ziekenhuizen, artsen en hulpdiensten om de best mogelijke en snelste zorg voor de donor te waarborgen in noodsituaties.

Donorcounselling

Een essentieel onderdeel van goede donorzorg is dat iedere donor bij wie een complicatie is opgetreden specifiek advies krijgt over zijn complicatie. Dit advies omvat informatie over de aard van de complicatie en over wat de donor kan verwachten over het verloop van de complicatie. Het is goed om een donor die een hematoom heeft te informeren dat hij ook bloeduitstortingen of verkleuringen kan krijgen op andere plekken op. Veel donors zijn verbaasd en bezorgd als ze een bloeduitstorting krijgen die verder van de aanprikplaats verwijderd ligt; een goede uitleg van wat de donor kan verwachten kan dus onnodige zorgen verminderen.

Adviezen aan donors: Het is goed om donors te informeren over de maatregelen die ze kunnen nemen om te voorkomen dat complicaties erger worden. Het is bijvoorbeeld nuttig om donors te adviseren hun donatiearm niet te gebruiken om zware dingen, zoals boodschappentassen, te tillen als ze een hematoom hebben. Ook is het belangrijk om donors te adviseren hoe ze kunnen voorkomen dat de complicatie zich opnieuw voordoet bij een volgende donatie. Indien nodig kan de donor worden doorverwezen naar de huisarts of naar de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Zorg ervoor dat de informatie die de donor mondeling krijgt ook in schriftelijke vorm beschikbaar is, zoals folders die de donor mee naar huis kan nemen.

24 uur per dag bereikbaar: Het is ook van groot belang dat bloedbanken 24 uur per dag bereikbaar zijn om advies te geven aan donors na hun donatie. Elke bloedbank moet een telefoonnummer hebben dat 24 uur per dag te bereiken is. Het is belangrijk om alle donors te informeren dat dit nummer na hun donatie bereikbaar is, aangezien sommige complicaties zich pas voordoen nadat de donor de afnamesessie heeft verlaten.

Nazorg: Als donors een complicatie hebben gehad, is het van belang dat de bloedbank er alles aan doet om contact op te nemen met de donor in de dagen na de donatie, om te informeren hoe het herstel vordert. Dit is niet alleen essentieel in het kader van goede donorzorg, maar ook voor 'good customer relationship': goed klantrelatiebeheer. Het kan zo zijn dat een complicatie een negatief effect heeft op de motivatie om een volgende donatie te doen (Paragraaf 8.1.7). Het is daarom erg belangrijk om de donor na te bellen, informatie te geven en te motiveren om zijn donorcarrière voort te zetten. (Paragraaf 8.3 bevat een uitgebreide omschrijving van het donorcounsellingsproces.)

8.1.7 Effect op donormotivatie - de volgende donatie

Een negatieve ervaring tijdens de bloeddonatie kan een negatief effect hebben op donormotivatie. Verschillende onderzoeken hebben laten zien dat het ervaren van een complicatie tijdens de afnameprocedure een belangrijke factor is die donors ervan weerhoudt om een volgende donatie te doen^{20,21}. France et al.²² beschrijven dat de waarschijnlijkheid dat een donor terugkomt voor een vervolgdonatie daalt bij lichte vasovagale reacties: een daling van 20% bij donors die voor het eerst doneren en van 33% bij ervaren donors. Bij matige en ernstige vasovagale reacties daalt het aantal donors dat terugkomt voor een volgende donatie met 50%. Gorlin en Petersen hebben aangetoond dat hoe erger de complicatie is, hoe lager het percentage donors ligt dat terugkomt voor een volgende donatie²³. Goed afhandelen van een complicatie is dus om meerdere redenen van belang; om de gezondheid van de donor veilig te stellen en om de donor te behouden voor een volgende donatie.

8.1.8 Hemovigilantie en monitoring

De EU verstaat onder het begrip hemovigilantie 'het geheel van controleprocedures in verband met ernstige ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen bij donors of ontvangers, alsmede epidemiologische controle van de donors'¹³. Het is een systeem van bewaking en alarm, vanaf de bloedinzameling tot aan de nazorg voor de ontvangers, waarbij ongewenste effecten van bloedtransfusie verzameld en geanalyseerd worden om de fouten te kunnen herstellen en om ervoor te zorgen dat de ongewenste effecten zich niet opnieuw voordoen²⁴. Voor donormanagement is met name het deel dat betrekking heeft op complicaties die zich tijdens en na de bloeddonatie voordoen van belang. Hemovigilantie met betrekking tot complicaties bij de patiënt is ook belangrijk, maar valt buiten het onderwerp van dit handboek.

Voortdurende monitoring van complicaties: De meeste monitoringssystemen voor ongewenste voorvallen zijn gericht op ernstige complicaties. Het is sterk aan te raden om ook data over niet-ernstige complicaties bij te houden, om ook hiervoor de juiste

corrigerende en preventieve maatregelen te kunnen nemen. Het is goed zowel ernstige als niet-ernstige complicaties te onderzoeken, te analyseren en te monitoren. Op deze manier is het mogelijk om vast te stellen wat de hoofdoorzaak van de complicatie is en corrigerende en preventieve maatregelen te nemen, om zo de processen en procedures te verbeteren.

Het monitoren van complicaties bij bloeddonors kan een nuttige aanvulling zijn op het monitoren van het percentage afgekeurde donors. In combinatie met afkeuringscodes kan de informatie over ongewenste complicaties worden gebruikt om te bepalen wat de gevolgen zouden zijn van eventuele veranderingen in procedures of selectiecriteria. Een voorbeeld hiervan is het aanpassen van de minimum- of maximumleeftijd om te doneren. Bij het beoordelen van de impact van deze verandering kan het nuttig zijn om het percentage complicaties te bekijken, om er zeker van te zijn dat dit percentage niet toeneemt. Daarnaast kan het nuttig zijn om de gegevens over complicaties te vergelijken met andere bloedbanken die andere selectiecriteria hanteren. De data kunnen dienen als wetenschappelijke onderbouwing om donorselectiecriteria te veranderen, uiteraard binnen de grenzen die de EU daarvoor heeft gesteld in Richtlijn 2004/33/EG²⁵.

8.1.9 Melding aan bevoegde autoriteiten

Complicaties tijdens bloeddonatie komen in verschillende maten van ernst voor, zoals in Paragraaf 8.1.3 is beschreven. De artikelen 5.1 en 6.1 in EU-Richtlijn 2005/61/EG²⁶ verplichten EU-lidstaten om ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen te melden aan de bevoegde autoriteit in hun land (in Nederland de Inspectie voor de Gezondheidszorg). Uit het DOMAINE-onderzoek naar donormanagement in Europa blijkt dat 0% tot 0,06% van alle donors in 2007 een ernstige ongewenste bijwerking heeft gehad.

Bloedbanken hoeven niet alle ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan de nationaal bevoegde autoriteit te melden. Ze zijn alleen verplicht om die ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen te melden die de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen kunnen beïnvloeden. In Richtlijn 2005/61/EG²³ staan verdere specificaties over de melding. Alle nationaal bevoegde autoriteiten moeten jaarlijks een rapport over de meldingen aan de Europese Commissie sturen. Op nationaal niveau kan er aanvullende wetgeving aanwezig zijn over de melding van complicaties tijdens bloeddonatie. Sommige Europese landen eisen dat alle ongewenste voorvallen en bijwerkingen gemeld worden, inclusief de gevallen die de kwaliteit en veiligheid van bloedproducten niet beïnvloeden.

8.1.10 Verzekeringen

Donors die psychische of materiële schade hebben geleden die gerelateerd is aan een bloeddonatie, zouden een schadeclaim in kunnen dienen bij de bloedbank. Bloedbanken dienen een geschikte verzekering te hebben om deze kosten te dekken.

PARAGRAAF 8.2 ONGEWENSTE VOORVALLEN EN BIJWERKINGEN: ANDERE SITUATIES

8.2.1 Inleiding

Naast de complicaties die tijdens de bloeddonatie voorkomen, zoals beschreven in de voorgaande paragraaf, zijn er ook andere ongewenste situaties. Deze paragraaf richt zich op andere ongewenste voorvallen die ook van invloed zijn op donormanagement: post-donatie-infectie, informatie die heeft consequenties voor de veiligheid van het bloed, en materiële schade.

8.2.2 Post-donatie-infectie of veiligheidsinformatie

Deze categorie voorvallen heeft te maken met ontwikkelingen bij de donor die na de donatie en de screeningstests aan het licht komen.

Ziekte na de donatie: Het is goed om donors aan te sporen om zo snel mogelijk contact op te nemen met de bloedbank wanneer ze kort na de donatie ziek worden, bijvoorbeeld door een virusinfectie. Afhankelijk van de omstandigheden kan het noodzakelijk zijn om de bloedproducten die van de donatie zijn gemaakt terug te roepen of om de donor tijdelijk of definitief af te keuren.

Late donorinformatie: Dit is het geval wanneer donors op een later tijdstip informatie aan de bloedbank melden, die relevant is voor de veiligheid van hun bloed. Het gaat hierbij om informatie die ze niet hebben verstrekt tijdens de keuring, bijvoorbeeld wanneer ze zich herinneren dat ze medicijnen hebben ingenomen, dat ze contact hebben gehad met iemand die een infectie heeft of wanneer ze om andere redenen persoonlijke informatie hebben achtergehouden. Ook in deze situatie kan het, afhankelijk van de omstandigheden, noodzakelijk zijn om de producten die van de desbetreffende donatie zijn gemaakt terug te roepen of om de donor tijdelijk of permanent af te keuren.

Positieve screeningstests: Bloedmonsters die bij de screeningstests positief blijken, wordt deze over het algemeen nogmaals getest. Een positieve laboratoriumtest leidt er doorgaans toe dat de donatie-eenheid wordt vernietigd, dat de donor wordt doorverwezen voor een confirmatietest en dat de donor counselling krijgt. Vanwege het risico op late seroconversie kan het nodig zijn om een look-backprocedure te doen en na te gaan welke ontvangers componenten hebben ontvangen die van eerdere donaties van dezelfde donor zijn gemaakt. De look-backperiode kan worden bepaald aan de hand van de windowperiode voor seroconversie van de desbetreffende infectie.

8.2.3 Schade bij donors en verzekeringen

Tijdens afnamesessies kunnen er ongelukken of ernstige voorvallen plaatsvinden, die kunnen voor schade aan de eigendommen van donors of inkomstenderving kunnen zorgen. Er kunnen bijvoorbeeld per ongeluk bloeddruppels op de kleding, tas of andere eigendommen van een donor belanden, waardoor de donor reinigingskosten of vervangingskosten heeft, of donors kunnen flauwvallen waardoor ze niet kunnen werken of direct inkomstenverlies lijden. Donors die schade hebben geleden kunnen de bloedbank om een schadevergoeding vragen. De kosten die hiermee gemoeid zijn, zijn in de meeste gevallen gering. In de meeste gevallen maken bloedbanken er geen probleem van om deze bedragen uit te betalen, maar het kan raadzaam zijn om een verzekering af te sluiten die dit soort kosten dekt.

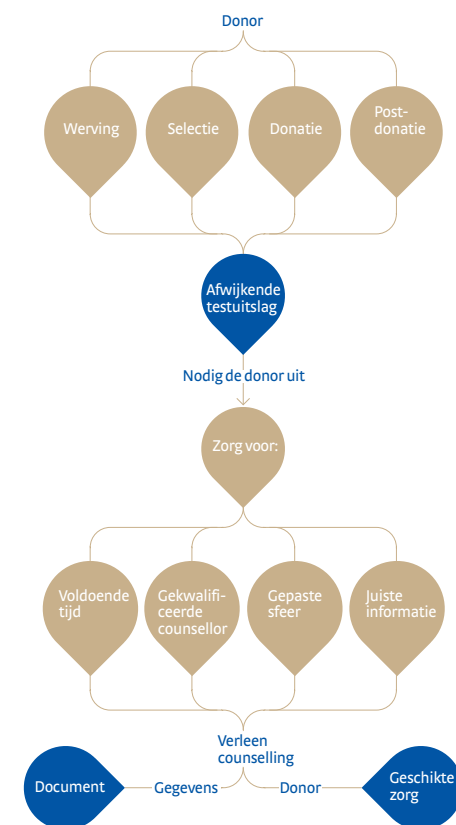
Verzekeringen: Bloedbanken hebben een passende verzekering nodig om kosten in uitzonderlijke situaties te dekken. Het gaat om situaties waarbij grotere bedragen gemoeid zijn, bijvoorbeeld wanneer een donor een auto-ongeluk krijgt als gevolg van een verlate vasovagale reactie. In dit geval kan de donor zelf ernstig gewond raken en kan de claim voor persoonlijk letsel, inkomstenderving en schade aan de eigendommen van de donor hoog oplopen.

PARAGRAAF 8.3 DONORCOUNSELLING OPZETTEN

8.3.1 Inleiding

Als de testuitslagen van een donor afwijken of als er een ongewenst voorval plaatsvindt tijdens een van de fases in de donorcarrière, dan wordt het belangrijk om de donor van informatie, advies en eventueel emotionele begeleiding te voorzien: donorcounseling. Om voor adequate counseling te kunnen zorgen, moeten bloedbanken weten wanneer er counseling nodig is en welke uitkomsten er te verwachten zijn. Het is aan te raden om een speciaal counsellingsysteem op te zetten, zodat de counseling zo goed mogelijk en onder de juiste omstandigheden plaats kan vinden.

Om goede counseling aan de donor te bieden, moet elk afnameteam of elke bloedbank beschikken over voldoende personeel en benodigdheden, een adequate infrastructuur en vooral voldoende tijd. Maar wat wordt er bedoeld met voldoende en adequaat? In deze paragraaf komen deze aspecten uitgebreid aan bod. Het stroomschema in Afbeelding 1 laat zien wat er precies gebeurt bij counseling.



Afbeelding 1. Counseling in één oogopslag

8.3.2 Situaties waarbij counselling nodig is

Tijdens de dagelijkse gang van zaken komen er veel situaties voor die om counselling vragen. Een opsomming van een aantal belangrijke situaties.

- Situaties die de donors zelf meldt en die leiden tot tijdelijke of definitieve afkeuring (zie Paragraaf 7.5 over donorselectie en Paragraaf 7.6 over afkeuringen)
- Situaties die tijdens de medische keuring aan het licht komen, voorafgaand aan de donatie
 - Anemie, leidend tot tijdelijke of definitieve afkeuring
 - Verhoogde bloeddruk, leidend tot tijdelijke of definitieve afkeuring
- Situaties die tijdens of na de donatie worden opgemerkt
 - Flauwvallen/syncope: afhandelen volgens SOP
 - Venapunctie-gerelateerde problemen: afhandelen volgens SOP
- Situaties die aan het licht komen door laboratoriumtests:
 - Serologische uitkomsten: irregulaire antistoffen
 - Bloedoverdraagbare infectieziekten: HBV, HCV, HIV, HTLV, syfilis, de ziekte van Chagas en andere bloedoverdraagbare (infectie)ziekten van regionaal belang
- Andere situaties
 - Donors met een speciale of zeldzame fenotypering motiveren om deel uit te maken van een panel van zeldzame donors of een afereseprogramma
 - Donors die eigenlijk naar de bloedbank komen om zich te laten testen op bloedoverdraagbare infectieziekten en om andere gezondheidstesten
 - Donors die hun donatie intrekken en aangeven dat hun bloed niet mag worden gebruikt

8.3.3 Basiselementen voor het counsellingsproces

De benodigheden voor counselling kunnen in twee niveaus worden ingedeeld: basiselementen en aanvullende elementen. De basiselementen, ofwel eerste vereisten voor het counsellingsproces, spreken voor zich. Zonder deze basiselementen zou donorcounselling meer kwaad dan goed doen. Counselling moet, net als de beschrijving van managementdoelstellingen, SMART geformuleerd worden: Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdgebonden.

- **Specifiek:** Als er counselling plaatsvindt, mag alleen het onderwerp worden besproken dat directe aandacht verdient. Andere onderwerpen moeten op een ander tijdstip besproken worden. Alleen deze aanpak leidt tot succesvolle counselling. Het bespreken van meer dan een onderwerp leidt bijna onvermijdelijk tot verwarring.
- **Meetbaar:** Counselling moet altijd consistent en nauwkeurig zijn, zodat er geen twijfel ontstaat over de inhoud van de boodschap. De boodschap moet ook reproduceerbaar zijn, d.w.z. dat de boodschap dezelfde inhoud moet hebben als deze twee keer wordt overgebracht.
- **Acceptabel:** Degene die de counselling uitvoert, de counsellor, moet de emoties van de donor volledig accepteren, ongeacht de omstandigheden. De counsellor mag de zorg die de donor nodig heeft niet laten beïnvloeden door zijn emoties.

- **Realistisch:** Counselling moet binnen de lokale culturele situatie passen en moet altijd binnen de grenzen van vertrouwelijkheid blijven (zie Paragraaf 13.2 over ethisch-juridische overwegingen).
- **Tijdgebonden:** Er moet genoeg tijd worden uitgetrokken voor donorcounselling. Vaak heeft counsellingsboodschap grote gevolgen voor het levensperspectief van de donor. Door uitgebreid de tijd te nemen, kan er vertrouwen worden opgebouwd en is de kans groter dat de informatie goed overkomt.

Counselling kan SMART worden uitgevoerd als er heldere, bij voorkeur schriftelijke, afspraken worden gemaakt met de bloedbankmedewerkers.

8.3.4 Aanvullende elementen voor het counsellingsproces

Naast de basiscriteria kan kunnen bloedbanken kiezen voor aanvullende elementen in het counsellingsproces. Aanvullende elementen voor counselling hebben betrekking op de beschikbaarheid van medewerkers, infrastructuur, informatie, communicatie en documentatie.

Medewerkers

Voldoende en voldoende getraind personeel op het gebied van counselling is van essentieel belang, vooral wanneer er gevoelige informatie (waardoor het leven van de donor mogelijk verandert) moet worden overgebracht aan een nietsvermoedende donor. Bloedbanken moeten daarom zorg dragen voor de volgende twee aspecten.

- **Speciaal aangestelde counsellors:** In elk afnameteam en tijdens elke afnamesessie moeten er speciaal aangestelde counsellors aanwezig zijn. Vrijwil alle afnamemedewerkers of alle andere bloedbankmedewerkers, waaronder vrijwilligers, kunnen in aanraking komen met een donor die counselling nodig heeft. Toch lijkt het verstandig om het aantal counsellors beperkt te houden. Bij voorkeur zijn er in ieder afnameteam speciaal opgeleide counsellors aangesteld: een arts en een verpleegkundige met daarnaast bloedbank administratief personeel dat getraind is in het counsellor van simpele, niet-complexe gevallen. In zulke gevallen moet er echter wel een bevoegde counsellor beschikbaar zijn als back-up.
- **Opleidingsachtergrond**
 - **Arts-counsellor:** Als er binnen het afnameteam een arts aanwezig is, kan hij of zij de rol van counsellor op zich nemen. Ook wanneer de arts de enige medewerker is die de donorselectie uitvoert, ligt het meest voor de hand dat hij de counsellor is. In andere gevallen kan een arts echter als back-up-counsellor fungeren.
 - **Verpleegkundigen** kunnen ook counsellor zijn, mits ze hier hiervoor adequaat getraind zijn. Het hangt van hun achtergrond af of ze complexe gevallen mogen afhandelen.
 - **Speciaal aangestelde administratief medewerkers** van de bloedbank kunnen eenvoudige vragen afhandelen, als donors willen weten of ze wel of niet mogen doneren. Een voorbeeld hiervan is potentiële donor die opbelt om te vragen hoe lang hij moet wachten met doneren na een tropische vakantie.

Informatie en informatiesystemen

De schriftelijke informatie die de donor na het counsellinggesprek meekrijgt, moet in begrijpelijke taal zijn opgesteld. Op deze manier kan de donor de juiste informatie nalezen als hij thuis is. In de informatie moeten o.a. belangrijke adressen en telefoonnummers staan, voor het geval de donor behoefte heeft aan extra hulp.

Websites: Geautomatiseerde informatiesystemen vormen een belangrijk instrument om fouten te voorkomen en om te garanderen dat de juiste informatie in elke stap van het donatieproces beschikbaar is. Online-informatie kan hierbij een grote rol spelen. Het kan de informatie-uitwisseling versnellen. Het is bijvoorbeeld mogelijk om de negatieve kanten van bloeddonatie op de bloedbankwebsite te vermelden. De volgende punten kunnen op de website worden vermeld, bij voorkeur met links naar de andere websites.

- Risico's in de transfusieketen van donor tot patiënt
- Niet voldoen aan de selectiecriteria
- Afkeuringen voor negatieve medische bevindingen
- Onbedoelde effecten van bloeddonatie
- Ongunstige (laboratorium)testuitslagen

Communicatie

Het kan voorkomen dat de counsellor de donor naar andere gezondheidsinstellingen wil doorverwijzen. Bovendien kan een deel van de informatie belangrijk zijn voor de ontvangers van bloedproducten. In sommige gevallen moeten ook de autoriteiten worden ingelicht. Daarom moeten de bloedbankmedewerkers de adressen en telefoonnummer van de volgende instellingen tot hun beschikking hebben.

- Locale/regionale gezondheidsinstellingen
- Gebruikers/ontvangers van bloedproducten
- Autoriteiten/overheid

Documentatie

Er moet een elektronisch of handmatig donormanagement-informatiesysteem (donorregistratie) beschikbaar zijn, om de juiste donor op het juiste moment te kunnen counsellen (zie Hoofdstuk 12 Informatietechnologie).

8.3.5 Mogelijke uitkomsten van donorcounselling

De inhoud en de uitkomst van counsellingssessies hangt af van het onderwerp dat tijdens de sessie wordt besproken. In Tabel 1 staan de mogelijke uitkomsten van donorcounselling in verschillende situaties.

Het doel van de counsellingssessies kan zeer uiteenlopen. Het doel bepaalt van het gesprek is bepalend voor de inhoud en de aanpak. Het counsellen van een donor met een zeldzame bloedgroep, om hem ervan te overtuigen deel te nemen aan een panel van zeldzame donors en meer levens te redden, brengt bijvoorbeeld positieve emoties te weeg. Een donor die slecht nieuws ontvangt over een positieve HIV-test zal zich heel anders voelen. Het is daarom uitermate belangrijk om de verschillende kanten van donorcounselling goed te begrijpen. Op deze manier is het mogelijk om de belangrijkste elementen te identificeren en ervoor te zorgen dat counsellingssessies zowel voor de donor als de bloedbank succesvol en nuttig zijn.

Situatie	Aandoening	Medische doorverwijzing	Psychosociale doorverwijzing	Levensstijlkwesities	Andere acties, opmerkingen
Tijdelijke of definitieve afkeuring					
Donor voldoet niet aan selectiecriteria	Anemie	?	Nee	Ja	Voedingsadvies, ijzerstatus bepalen
	Hypertensie	Ja	Nee	Nee	Voedingsadvies
Positieve uitslag van screeningstest	Andere medische aandoeningen waarvoor follow-up nodig is	Ja	Nee	?	
	Risicofactoren voor de ontvanger	Nee	Nee	Ja	
	Hepatitis B	Ja	Ja	Ja	Alcohol/drugs, derden
	Hepatitis C	Ja	Nee	Ja	Alcohol/drugs, derden?
	HIV	Ja	?	?	Derden
	Syfilis	Ja	Ja	Nee	Medische doorverwijzing afhankelijk van lokale werkwijze, derden
Gezonde donors	Ziekte van Chagas	Ja	Nee	Nee	Medische doorverwijzing afhankelijk van lokale werkwijze
	Andere bloeioverdraagbare infectieziekten	?	?	?	WNV, dengue, malaria, SARS, griep, ...?
Abnormale resultaten	Donatierelateerde reacties: syncopie, venapunctie	?	Nee	Nee	
	Abnormale testuitslagen die interfereren met de testuitslagen van de bloedbank	Nee	Nee	Nee	Herinstromen is in sommige gevallen mogelijk
	Voorgaande donaties hebben geresulteerd in ernstige complicaties voor de patiënt (bijvoorbeeld TRALI)	Nee	Nee	Nee	
	Werving	Nee	Nee	Nee	
Donatierelateerde angst	Eerste-donatie-donors	Nee	Nee	Nee	
	Speciale situaties	Nee	?	Nee	
Donors met speciale kenmerken	Donors met speciale of zeldzame fenotypen motiveren om deel te nemen aan een donorpanel voor zeldzame bloedgroepen en/of een afereseprogramma	Nee	Nee	?	
	Donors die eigenlijk komen voor een test op infectieziekten of andere gezondheidstesten	?	Nee	Ja	
	Donors die hun donatie terugtrekken en aangeven dat hun bloed niet mag worden gebruikt	?	?	?	?

Tabel 1. Verschillende uitkomsten van donorcounseling in verschillende situaties
? = nader te bepalen

Referenties

- Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie, L33, 08/02/2003, p.30
- Working Group on Complications related to Blood Donation, International Society of Blood Transfusion Working Party on Haemovigilance and European Haemovigilance Network (2008). *Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation*. Verkregen via <http://www.isbt-web.org/documentation/default.asp> op 18 maart 2010
- Jorgensen J & Sorensen BS, (2008). Donor vigilance. *ISBT Science Series*, 3(1), 48-52
- Eder AF et al. (2008). The American Red Cross donor hemovigilance program: complications of blood donation reported in 2006. *Transfusion*, 48(9), 1809-1819
- Eder AH, Hillyer CD, By BA, Notari EP & Benjamin RJ (2008). Adverse reactions to allogeneic whole blood donation by 16- and 17-year-olds. *JAMA*, 299(19), 2279-2286
- Wiltbank TB, Giordano GF, Kamel H, Tomasulo P & Custer B (2008). Faint and pre-faint reactions in whole-blood donors: an analysis of predonation measurements and their predictive value. *Transfusion*, 48(9), 1799-1808
- Trouern-Trend JJ, Cable RG, Badon SJ, Newman BH & Popovsky MA (1999). A case-controlled multicentre study of vasovagal reactions in blood donors: influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure, and pulse. *Transfusion*, 39(3), 316-320
- Kamel H, Tomasulo P, Bravo M, Wiltbank T, Cusick R, James RC & Custer B (2010). Delayed adverse reactions to blood donation. *Transfusion*, 50(3), 556-565
- Newman BH, Pichette S, Pichette D & Dzaka E (2003). Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1,000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. *Transfusion*, 43(5), 598-603
- Winters JL (2006). Complications of Donor Apheresis. *Journal of Clinical Apheresis*, 21(2), 132-141
- Farrugia A (2007). Iron and blood donation - an under-recognised safety issue. *Developmental Biology*, 127, 137-146
- Page EA, Coppock JE & Harrison JF (2010). Study of iron stores in regular plateletpheresis donors. *Transfusion Medicine*, 20 (1), 22-29
- Dettke M, Buchta C, Bieglmayer C, Kainberger F & Macher M & Hocker P (2003). Short and long term effects of citrate on bone metabolism and bone mineral density in healthy plateletpheresis donors. *Journal of Clinical Apheresis*, 18, 87
- Sorensen BS, Johnsen SP & Jorgensen J (2008). Complications related to blood donation: a population-based study. *Vox Sanguinis*, 94(2), 132-137
- Ditto B, France CR, Lavoie P, Roussos M & Adler PSJ (2003). Reducing reactions to blood donation with applied muscle tension: a randomized controlled trial. *Transfusion*, 43(9), 1269-1275
- Ditto B, France CR, Albert M & Byrne N (2007). Dismantling applied tension, mechanisms of a treatment to reduce blood donation-related symptoms. *Transfusion*, 47(12), 2217-2222
- Bonk VA, France CR & Taylor BK (2001). Distraction reduces self-reported physiological reactions to blood donation in novice donors with a blunting coping style. *Psychosomatic Medicine*, 63(3), 447-452
- Hanson SA & France CR (2004). Predonation water ingestion attenuates negative reactions to blood donation. *Transfusion*, 44(6), 924-928

- 19 Newman B, Tommolino E, Andreozzi C, Joychan S, Pcedic J & Heringhausen J (2007). The effect of a 473 ml (16 oz) water drink on vasovagal donor reaction rates in high-school students. *Transfusion*, 47(8), 1524-1533
- 20 France CR, France JL, Roussos M & Ditto B (2004). Mild reactions to blood donations predict a decreased likelihood of donor return. *Transfusion and Apheresis Science*, 30(1), 17-22
- 21 Newman BH, Newman DT, Ahmad R & Roth AJ (2006). The effect of whole-blood donor adverse events on donor return rates. *Transfusion*, 46(8), 1374-1379
- 22 France CR, Rader A & Carlson B (2005). Donors who react may not come back: analysis of repeat donation as a function of phlebotomist ratings of vasovagal reactions. *Transfusion and Apheresis Science*, 33(2), 99-106
- 23 Gorlin JB & Petersen J (2004). Reactions in first-time high school blood donors. *Transfusion*, 44(3), 463.
- 24 Debeir J, Noel L, Aullen JP, Frette C, Sari F, Vo Mai MP & Cosson A (1999). The French haemovigilance system. *Vox Sanguinis*, 77(2), 77-81
- 25 Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen. Publicatieblad van de Europese Unie, L91, 30/03/2004, p.25
- 26 Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen. Publicatieblad van de Europese Unie, L256, 1/10/2005, p.32

VEELWULDIG GETRANS- FUNDIEERDE PATIENTEN

9.1.1 Inleiding

Deze paragraaf gaat over patiënten die samen de veelvuldig getransfundeerde of speciale patiëntengroepen vormen. In het DOMAINE-onderzoek is gevraagd welke procedures bloedbanken hebben ingesteld om aan de vraag te voldoen naar bloedproducten voor de verschillende groepen patiënten die veelvuldig bloedtransfusies nodig hebben. Deze procedures worden in dit hoofdstuk beschreven. De nadruk ligt op bloedinzameling. De vervolprocessen in de transfusieketen, zoals bewerking en screening op infectieziekten, vallen buiten het thema van dit hoofdstuk.

Een van de aspecten die in deze paragraaf naar voren komt is het vaststellen van elementen van Goed Donormanagement die bloedbanken hebben ingesteld voor hun donormanagement en om te voldoen aan de vraag naar bloedproducten voor patiënten die veelvuldig bloedtransfusies nodig hebben, met name als het gaat om zeldzame bloedgroepen.

Eerst wordt er een korte beschrijving gegeven van een aantal van de patiëntengroepen die veelvuldig transfusies nodig hebben, met speciale aandacht voor patiënten met een hemoglobineafwijking. Voor steeds meer bloedbanken in Europa is het een uitdaging om telkens voldoende bloed te kunnen leveren voor deze patiëntengroepen. Daarna volgt een korte samenvatting van de onderzoeksresultaten van het DOMAINE-onderzoek over de donormanagementprocedures die bloedbanken hebben ingesteld om bloed voor speciale patiëntengroepen te leveren.

9.1.2 Veelvuldig getransfundeerde patiënten

Verschillende patiëntengroepen vormen samen een speciale categorie van mensen die langdurige en speciale transfusiebehoeften hebben: de veelvuldig getransfundeerde patiënten. Om in hun transfusiebehoeften te kunnen voorzien, hebben veel Europese bloedbanken diverse methoden ontwikkeld om nieuwe donors te werven en bestaande donors te behouden, met name donors met zeldzame bloedgroepen. Dit is van groot belang omdat er door de ontwikkeling van de medische wetenschap nieuwe therapieën zijn ingevoerd die de overlevingskansen bij chronische ziekten verhogen, waardoor de levensduur van deze patiënten toeneemt.

Een aanzienlijk deel van deze patiënten is afhankelijk van bloedtransfusies. Daarnaast wordt 'goed donormanagement' voor zeldzame fenotypen van steeds groter belang, vanwege de toestroom van migrantenpopulaties door heel Europa vanuit landen waar veel sprake is van hemoglobineafwijkingen. Deze afwijkingen komen van nature niet bij de Noord-Europese bevolking voor. Voorbeelden hiervan zijn thalassemie en sikkelcelziekte. Voor de behandeling van deze ziekten hebben de patiënten hun leven lang veilige en geschikte bloedproducten nodig.

De belangrijkste medische aandoeningen die langdurige bloedtransfusie vereisen, worden hieronder kort beschreven, met een nadere toelichting voor de hemoglobineafwijkingen die in rap tempo een uitdaging beginnen te vormen voor Europese bloedbanken.

- Thalassemie major en intermedia
- Sikkelcelziekte
- Aandoeningen bij pasgeborenen
- Stamceltransplantatie - heteroloog of autoloog - voor kwaadaardige en niet-kwaadaardige aandoeningen
- Leukemieën en myelodysplastische syndromen
- Immunodeficiënties
- Stollingsafwijkingen, zoals hemofilie

Voor elk van deze groepen zijn er verschillende hoeveelheden en soorten bloedproducten nodig. Zo legt iedere groep op een specifieke manier druk op de bloedtransfusieketen.

Epidemiologie van hemoglobineafwijkingen

Naar schatting worden er wereldwijd elk jaar meer dan 500.000 kinderen geboren met hemoglobineafwijkingen, waarvan 30% in middelrijke tot rijke landen¹. Van deze kinderen heeft 40% thalassemie en 60% sikkelcelanemie. Jaarlijks sterft ongeveer 50-80% van de kinderen met sikkelcelanemie en 20-40% van de kinderen met thalassemie major. In de afgelopen 10 jaar zijn hemoglobineafwijkingen langzaamaan een steeds groter aandachtspunt geworden in de gezondheidszorg. Er zijn twee redenen waarom deze afwijkingen steeds vaker voorkomen: de toestroom van migrantenpopulaties uit gebieden waar deze afwijkingen veel voorkomen en de verbeterde diagnostische technieken en patiëntenzorg.

Om deze 500.000 nieuwe patiënten, die van transfusie afhankelijk zijn, in leven te houden, zijn er wereldwijd vermoedelijk heel veel extra bloedproducten nodig. Het is niet mogelijk om precies aan te geven om hoeveel bloedproducten het gaat. Afhankelijk van de ernst van de aandoening zijn er voor nieuwe patiënten nog meer erythrocyten nodig, naast de al bestaande vraag.

In Europa wonen naar schatting 20.000 patiënten met hemoglobineafwijkingen die van transfusie afhankelijk zijn. Per jaar komen daar 1500 tot 2000 baby's bij; dit laatste is deels te wijten aan het feit dat er in veel Europese landen nog geen behandelingsprogramma's of nationale preventiestrategieën bestaan². Het gevolg is dat er elk jaar meer bloed nodig is om aan de transfusiebehoefte van deze patiënten te kunnen voldoen.

Thalassemie

Voor de behandeling van thalassemie is er een groot aantal bloedproducten nodig, met name voor patiënten met thalassemie major. Deze patiënten hebben een erfelijke aandoening, waardoor ze van jongs af aan, hun hele leven lang, afhankelijk zijn van erythrocytentransfusies. Met behulp van uitgebreide gezondheidszorg ligt hun levensverwachting in welvarende landen nu boven de 50 jaar.

Erythrocytentransfusies zijn niet alleen noodzakelijk om het hemoglobineniveau te verhogen, maar ook om de niet-effectieve aanmaak van rode bloedcellen en de niet-effectieve erythrocytenproducerende weefsels in botten te onderdrukken. Op deze manier wordt de vitaliteit en de normale groei van de cellen bevorderd en vervorming voorkomen³. Naast alle potentiële gevaren van bloedtransfusie zijn thalassemiepatiënten uitermate vatbaar voor de vorming van antilichamen, reacties op bloedcomponenten, besmetting met pathogenen en ijzerstapeling. Daardoor hebben ze behoefte aan een constant aanbod van veilige bloedproducten om hun hemoglobineniveau op peil te houden (boven 9g/dl)³. Ook is er speciale aandacht nodig voor de volgende punten.

- Exacte compatibiliteit met de patiënt, wat vraagt om uitvoerige fenotypering
- Zorgvuldige bewerking, opslag en transport
- Kwaliteitscontrole door het laboratorium en andere procedures om het risico op overdracht van pathogenen te reduceren

Al deze veiligheidsmaatregelen vragen om uiterst nauwkeurige kwaliteitscontrole van bloedbanken en om een donatiebeleid dat gebaseerd is op regelmatige, vrijwillige, niet-betaalde bloedinzameling.

Sikkelcelziekte

De meeste patiënten met sikkelcelziekte houden een acceptabel hemoglobineniveau en hebben niet hun hele leven lang bloedtransfusies nodig. Tijdens vaso-occlusieve crises en infecties kunnen patiënten echter wel geregeld behoefte hebben aan bloedtransfusies. In sommige omstandigheden zijn er vaker bloedtransfusies nodig om anemie te verminderen, de doorbloeding te verbeteren en nieuwe complicaties te voorkomen, zoals bij onderstaande situaties.

- Hemolytische episoden en ernstige anemie
- Preventie en behandeling van een beroerte
- Langdurig priapisme
- Longinfarct of longontsteking
- Regelmatige en ernstige pijn aanvallen

Deze situaties kunnen behandeld worden door standaardtransfusies of door regelmatige wisseltransfusies waardoor de doorbloeding verbetert. Voor deze patiënten ontstaan dan dezelfde risico's als voor de thalassemiepatiënten die op regelmatige basis bloedtransfusies ontvangen. Een van deze risico's is ijzerstapeling. Als deze situatie zich voordoet, moet ijzerchelatie overwogen worden.

Aandoeningen bij pasgeborenen

Sommige pasgeborene baby's hebben ondersteunende bloedtransfusies nodig. Hieronder staan voorbeelden van aanleg en aandoeningen waarbij er bloedtransfusie nodig is.

- **Anemie**, premature baby's zijn bijzonder gevoelig voor ziektes, waardoor ze behoefte kunnen hebben aan meerdere top-uptransfusies. In deze situaties worden zuivere erythrocyteenheden toegediend.

- **Baby's met de hemolytische ziekte van de pasgeborenen**, waaronder de vorm die veroorzaakt wordt door Rhesusincompatibiliteit, kunnen behoefte hebben aan wisseltransfusies, niet alleen om de foetale hemoglobine te verhogen, maar ook om het bilirubinegehalte omlaag te brengen, om hersenschade te voorkomen. In gespecialiseerde ziekenhuizen kunnen deze transfusies ook intra-uterien plaatsvinden in het ongeboren kind.
- **Ernstige neonatale infecties** kunnen vragen om ondersteuning met een ander bloedproduct (meestal immunoglobuline IgG). Dit product kan ook worden toegediend bij andere aandoeningen die bij premature baby's en baby's met een laag geboortegewicht voorkomen, zoals necrotiserende enterocolitis.

Stamceltransplantatie

Patiënten die stamceltransplantaties nodig hebben, behoren tot de groep mensen met ernstige, medisch geïnduceerde immunosuppressie. Hun endogene hematopoïese is beschadigd en wordt vervangen door donorstamcellen. De patiënt kan langdurig behoefte hebben aan de volgende bloedproducten.

- **Erythrocytenconcentraten** om het hemoglobinegehalte op peil te houden
- **Trombocytenconcentraten** afkomstig van meerdere donors, om bloedingen door trombocytopenie te voorkomen
- **Leukocytenconcentraten, meestal** toegediend bij acute infecties
- **Immunoglobulinen (IgG)**

Infecties vragen om behandeling met bloedproducten van gepoold donorbloed. Tegelijkertijd zorgen infecties ervoor dat patiënten bijzonder vatbaar worden voor complicaties en besmetting door pathogenen.

Leukemieën en and myelodysplastische syndromen

Leukemiepatiënten hebben ernstige hematologische aandoeningen. Vaak wordt hun endogene hematopoïese onderdrukt door chemotherapeutische middelen en bestraling. Ze hebben behoefte aan hetzelfde soort bloed als patiënten die stamceltransplantatie ondergaan (zie hierboven). In feite kunnen deze patiënten ook in aanmerking komen voor stamceltransplantatie. Patiënten met het myelodysplastische syndroom kunnen jarenlang op regelmatige basis bloedtransfusies nodig hebben.

Immuundeficienties

Patiënten met aangeboren immuundeficienties hebben gedurende hun hele leven bescherming door immunoglobulinepreparaten nodig, om geen levensbedreigende infecties op te lopen. IgG-preparaten worden gewonnen uit gepoold plasma. Dit poolingsproces brengt het risico van besmetting door geïnfecteerde donors met zich mee, met name met HIV en HCV.

Stollingsafwijkingen

Patiënten met stollingsafwijkingen hebben een afwijking in een van de bloedstollingsfactoren, voornamelijk Factor VIII en Factor IX. Bij de meeste patiënten die een ernstige afwijking hebben, is er regelmatig vervangingstherapie nodig; mildere gevallen hebben af

en toe een vervangingstransfusie nodig om bloedingen te voorkomen. Bloedstollingsfactoren kunnen worden verkregen uit menselijk bloedserum of van recombinant kunstmatig geproduceerd serum. In het verleden zijn er HIV-infecties overgebracht door stollingsfactoren die van gepoold plasma afkomstig waren. Strenge donorkeuring is van groot belang om dit soort tragische gevolgen te voorkomen.

9.1.3 Donormanagement voor patiënten met speciale transfusiebehoeften

Het DOMAINE-onderzoek bevat gegevens over de manier waarop bloedbanken in Europa vorm geven aan donormanagement voor patiënten die veelvuldig bloedtransfusies nodig hebben. Hoewel er geen gegevens beschikbaar zijn van non-responders, voornamelijk van commerciële bloedbanken, is het algemene beeld dat bloedbanken door heel Europa procedures hebben ingesteld om speciale groepen donors (donorpools) te werven en in stand te houden, om aan de vraag naar bloed te kunnen voldoen. De wijze waarop bloedbanken deze procedures vorm hebben gegeven verschilt per bloedbank.

Geen standaardstrategie voor donormanagement

Wat opvalt, is dat er geen standaardstrategie voor donormanagement in Europa bestaat. Wel heeft meer dan 52% van de respondenten van het DOMAINE-onderzoek een speciale strategie voor donormanagement die speciaal gericht is op het leveren van bloedproducten voor deze patiëntengroepen. De inhoud van de gehanteerde strategieën en de manier waarop 'speciale donors' worden geregistreerd in elk land hangt echter grotendeels samen met het type chronische patiënten waar een regio of land mee te maken heeft. Voorbeelden hiervan zijn landen waar veel etnische minderheden of grote hoeveelheden thalassemiëpatiënten zijn of landen met veel patiënten die een behandeling tegen kanker of een orgaantransplantatie ondergaan.

Weinig mensen binnen de algemene bevolking zijn ervan op de hoogte dat er behoefte is aan donors voor deze patiëntengroepen. In Hoofdstuk 5 staat meer informatie over strategieën om het aantal donors met een zeldzame bloedgroep te verhogen.

Strategieën die worden gebruikt in Europa

De patiënten die hierboven zijn beschreven, vormen een gemengde groep. Ze lijden vaak aan immunosuppressie en hebben veelvuldig of zelfs levenslang transfusies nodig. De meeste bloedbanken die mee hebben gedaan met het DOMAINE-onderzoek leveren bloedproducten om aan de transfusiebehoefte van deze patiëntengroepen te kunnen voldoen. Ze informeren hun (trouwe) donors regelmatig over de speciale vraag naar bloed. Hiervoor gebruiken ze verschillende communicatiemiddelen, zoals telefoon, e-mail of sms. Op deze manier kunnen trouwe donors worden opgeroepen wanneer dat nodig is, onder andere voor neonatale patiënten. Ook kunnen er speciale afnamesessies worden georganiseerd om aan de behoefte naar bloedproducten voor etnische minderheden te kunnen voldoen.

Donorpanels

Daarnaast is het aan te raden om een special donorpanel te formeren met donors met speciale fenotypen, om aan de vraag naar bloedproducten met speciale of zeldzame fenotypen te kunnen voldoen. Bloedbanken kunnen ervoor kiezen om deze donors uitsluitend voor het donorpanel te laten doneren en ze niet meer op te roepen voor normale donaties.

PARAGRAAF 9.2

VEELVULDIG GETRANS- FUNDEERDE PATIËNTEN EN DONORMOBILITEIT

9.2.1 Inleiding

Tien jaar geleden was er nog maar weinig aandacht voor patiëntenmobiliteit en donormobiliteit op Europees niveau. Het Verdrag van Amsterdam^{4,5} maakte duidelijk dat gezondheidszorg, inclusief de bloedbanken, een nationale aangelegenheid was. Deze paragraaf geeft een kort overzicht van de nieuwe situatie die is ontstaan door de toegenomen migratie in Europa, en de mogelijkheden voor verbetering op het gebied van donormanagement voor chronische patiënten. Daarna volgt er een korte beschrijving van de kosten die met de invoering van deze verbeteringen gemoeid kunnen gaan.

9.2.2 Migratie en demografie

Migratie van bevolkingsgroepen neemt langzaam toe in een steeds groter wordend Europa: niet alleen migratie van patiënten, maar ook van donors en aspirant-donors. Grensoverschrijdende samenwerking tussen de gezondheidszorgsystemen in verschillende landen kan tegenwoordig grote voordelen opleveren.

In feite kan patiëntenmobiliteit worden gezien als een positieve stap naar nieuwe mogelijkheden. Ten eerste heeft de patiënt de kans om te kiezen voor kwalitatief hoogstaande gezondheidszorg in het buitenland die er in zijn eigen land niet is. Daarnaast helpt patiëntenmobiliteit om de Europese maatstaven voor de kwaliteit van de gezondheidszorg te verduidelijken. Hierdoor is er betere grensoverschrijdende samenwerking en toegang tot kwalitatief hoogwaardige informatie mogelijk. Voor sommige minder ernstige aandoeningen is er bijvoorbeeld slechts een eenmalige behandeling nodig. Veel patiënten kunnen echter last krijgen van een reeds bestaande aandoening wanneer ze op bezoek zijn in een ander land of naar een ander land emigreren. Dit vraagt om goede afstemming met de zorgverlener die de patiënt normaalgesproken behandelt.

Bij voorkeur zijn de medische gegevens van de patiënt toegankelijk en begrijpelijk voor verschillende zorgverleners; bloedbanken zouden in dit soort situaties bijvoorbeeld gegevens over vervolgbehandeling en herstel aan elkaar beschikbaar kunnen stellen en met elkaar kunnen uitwisselen.

Mogelijkheden voor verbetering

De meeste problemen waar bloedbanken mee te maken krijgen bij mobiliteit van chronische patiënten komen voort uit de beperkte samenwerking en de beperkte uitwisseling van patiënten- en donorgegevens tussen Europese bloedbanken. Mobiliteit

van patiënten en donors biedt nu unieke mogelijkheden voor verbeteringen, die kunnen helpen voorkomen dat procedures twee keer worden uitgevoerd en dat er onnodig personele en financiële middelen worden verspild bij bloedbanken. Tegelijkertijd kan er een solide donorpool worden opgezet voor chronisch zieke patiënten, door middel van de volgende mogelijkheden.

- **E-Health:** Donorinformatiesystemen die Europa-breed functioneren, binnen de structuur van de nationale informatiesystemen, kunnen leiden tot een verbeterde coördinatie van informatietechnologie door nationale en Europese netwerken. Samenwerking tussen bloedbanken kan helpen voorkomen dat handelingen twee keer worden uitgevoerd, bijvoorbeeld screeningstests of bevestigingstests. Dit betekent een efficiënter gebruik van de bestaande capaciteit in de betrokken bloedbanken, wat een gunstig effect heeft op de wederzijdse uitwisseling van kennis en expertise over 'best practices'.
- **Uitwisseling van patiënten- en donorgegevens** tussen bloedbanken om betere en snellere zorg te kunnen verlenen aan chronisch zieke patiënten.

9.2.3 Kosten

Op elk van bovengenoemde mogelijkheden is een of meerdere van de volgende kostenposten van toepassing. De geschatte kosten van deze mogelijkheden kunnen niet alleen worden gedeeld met meerdere bloedbanken, maar ook met andere betrokken partijen en instellingen.

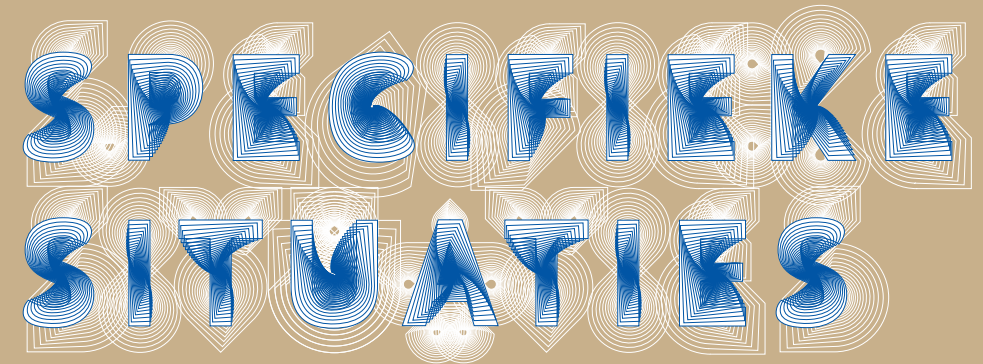
- **Administratief personeel:** Personeel dat direct betrokken is bij de administratie en bij de verwerking van informatie, waaronder informatie-uitwisseling. IT-kosten, transportkosten en overheadkosten vallen hier niet onder.
- **Services** De aanschaf van diensten door samenwerkende bloedbanken voor gespecialiseerde laboratoriumtests of bloedbewerking.
- **IT-systeem**
 - **IT-personeel** voor ondersteuning en onderhoud van het informatienetwerk tussen bloedbanken onderling en tussen bloedbanken en ziekenhuizen
 - **Hardware:** Computer- en printapparatuur
 - **Software:** IT-softwaressystemen die bloedbanken en ziekenhuizen waarschuwen wanneer er een verhoogde vraag naar fenotypen van speciale bloedgroepen is.
 - **ID-kaart** voor chronisch zieke patiënten die de patiënt in staat stelt om het dichtstbijzijnde ziekenhuis en bloedbank op de hoogte te stellen van zijn nieuwe adres
 - **ID-card** om 'speciale donors' automatisch op te roepen voor donatie
- **Transport/logistiek**
 - **Chauffeurs:** personeelskosten
 - **Voertuigen:** aanschafkosten, onderhoudskosten en benzinekosten
- **Overheadkosten:** Donorkosten die niet in een andere kostenpost opgenomen zijn

Conclusies

Mobiliteit van patiënten die veelvuldige bloedtransfusies nodig hebben, vormt een uitdaging voor bloedbanken en andere betrokken partijen, zoals ziekenhuizen. Hoewel het opzetten van een Europees informatienetwerk voor het uitwisselen van informatie over donors en transfusie-afhankelijke patiënten in het begin een financieel obstakel kan vormen, zal het op lange termijn een besparing op personele en financiële middelen opleveren voor bloedbanken. Het kan ze helpen bij het anticiperen op mogelijke schommelingen van het aantal patiënten en donors. Belangrijker is dat het chronisch zieke patiënten een unieke mogelijkheid biedt om snelle en kwalitatief hoogstaande zorg te krijgen.

Referenties

- 1 Wereldgezondheidsorganisatie (2006). *Management of birth defects and haemoglobin disorders: report of a joint WHO-March of Dimes meeting, Geneva, Switzerland, 17-19 May 2006*. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie
- 2 Wereldgezondheidsorganisatie (2008). *Management of haemoglobin disorders: report of joint WHO-TIF meeting, Nicosia, Cyprus, 16-18 November 2007*. Nicosia: Wereldgezondheidsorganisatie
- 3 Cappellini MD, Cohen A, Eleftheniou A, Piga A, Porter J & Taher A (2008). *Guidelines for the clinical management of thalassaemia, 2nd revised edition*. Nicosia: Thalassaemia International Federation
- 4 Europese Unie (1997). *Verdrag van Amsterdam*. Luxemburg: Bureau voor Publicaties van de Europese Unie
- 5 Brusse R, Drews M & Wismar, M. (2002). Consumer choice of healthcare services across borders. In: Brusse R, Wismar M & Berman P (Eds.), *The European Union and health services: The impact of the single European market on member states* (231-248) Brussel: IOS Press



PARAGRAAF 10.1 DONORMANAGEMENT BIJ RAMPEN*

*Deze paragraaf is grotendeels een bewerkte versie van de uitgave van de American Association of Blood Banks over rampenmanagement (*Disaster operations handbook*¹)

10.1.1 Inleiding

Bloedtransfusie is een belangrijke factor bij het beperken van het aantal doden bij rampen. De sterke reactie maatschappelijke reactie die optreedt wanneer er een ramp plaatsvindt, wordt veroorzaakt door sociaal verankerd altruïsme dat getriggerd wordt als er een ramp plaatsvindt en door medeleven vanuit de samenleving. De publiciteit die aan bloeddonatie en -transfusie werd gegeven tijdens de Tweede Wereldoorlog droeg er bijvoorbeeld aan bij dat er in de publieke opinie een sterk verband is ontstaan tussen de individuele daad van bloed doneren en de zorg voor oorlogsslachtoffers en slachtoffers van rampen². Als gevolg daarvan neemt het aantal donaties zowel in het rampgebied als in niet-getroffen regio's toe.

Er is echter zelden vraag naar grote hoeveelheden bloed op het moment dat er een ramp gebeurt. Grote aantallen bloeddonaties blijken vaak contraproductief te werken, vooral op de ramplocatie zelf³. Om dit soort situaties te voorkomen en om goed voorbereid en effectief te kunnen reageren bij een ramp, is het van belang om voor de standaardwerkzaamheden in de bloedtransfusieketen een rampenplan te maken waarin rekening wordt gehouden met de aard van de ramp en de daaruit volgende behoefte aan bloedproducten.

Deze paragraaf geeft een overzicht van verschillende onderwerpen op het gebied van bloedvoorziening en donormanagement in rampsituaties. Bloedbanken, ziekenhuizen en bloedtransfusiediensten kunnen deze informatie gebruiken om voorbereidingen te treffen voor rampen die invloed hebben op de bloedvoorziening.

10.1.2 Definitie

Het oud-Italiaanse woord *disastro* (vgl. het Engelse *disaster*) betekent *in astrologische zin een calamiteit die voorkomt uit een ongunstige positie van een planeet*⁴. Er zijn verschillende definities en classificaties van het woord ramp in de literatuur die zijn gebaseerd op de complexiteit van dergelijke gebeurtenissen. Een ramp is een natuurlijke of een door mensen veroorzaakte gebeurtenis die een negatief effect heeft op leven, bezit, levensonderhoud of het bedrijfsleven en vaak permanente veranderingen in de maatschappij, ecosystemen en het milieu tot gevolg heeft⁵. In de context van de bloedvoorziening verwijst het woord 'ramp' naar de volgende noodsituaties.

- Er is plotseling een grotere hoeveelheid bloed nodig dan normaal
- Er is tijdelijk minder of geen gelegenheid om bloed in te zamelen, te testen, te bewerken en uit te geven

- De plaatselijke bevolking kan niet of slechts in beperkte mate bloed geven, of de beschikbare voorraad bloedproducten kan niet of slechts in beperkte mate worden gebruikt; in deze situatie is het nodig dat de voorraad onmiddellijk wordt aangevuld of vervangen door de voorraad van een andere regio.
- Een plotselinge toestroom van donors, waardoor er versneld bloed moet worden afgenomen om aan de acute vraag op een andere plaats te kunnen voldoen¹.

10.1.3 Ervaring vanuit voorgaande rampen

Elke ramp is uniek. Toch kunnen lessen uit het verleden heel nuttig zijn om de bestaande kennis over rampen te vergroten en om betere rampenplannen op te stellen. Analyses van eerdere rampsituaties hebben uitgewezen dat er nog nooit een situatie is geweest waarin de bloedinstellingen niet kon voldoen aan de acute vraag naar bloed of bloedproducten⁶. De vraag naar bloed in grote rampsituaties wordt voornamelijk bepaald door het aantal gewonden dat lang genoeg overleeft om zorg te kunnen krijgen en het aantal bloedproducten dat gebruikt wordt om die zorg te verlenen². Het grootste gevaar bij rampen is niet het gebrek aan voorraad, maar de ontwijking van het distributiesysteem¹. Meer lessen uit het verleden staan in Kader 1.

Kader 1. Lessen uit het verleden: aanbevelingen

- Zorg ervoor dat de voorraad bij de uitgiftepunten voldoende is om op elk moment en op elke locatie voorbereid te zijn op een ramp. De gezamenlijke voorraad van de bloedbank en de ziekenhuizen moet voldoende zijn voor zeven dagen.
- Houd de donaties die worden gedaan als reactie op de ramp, maar niet nodig zijn om aan de vraag te kunnen voldoen, in de hand.
- Communiqueer een duidelijke en consistente boodschap naar de lokale gemeenschap, de donors en het algemeen publiek over de hoogte van de bloedvoorraad (zowel lokaal als nationaal) tijdens een ramp.
- Zorg ervoor dat er altijd een rampenplan aanwezig is, inclusief rampoefeningen en nauwe samenwerking met lokale, regionale en nationale hulpdiensten.
- Breng een overkoepelend voorraadbeheer tot stand binnen het land, met afspraken over uniforme communicatie en het transport van bloed en bloedproducten tijdens een ramp¹.

10.1.4 Rampenmanagement

Elke bloedbank moet een rampenplan hebben om goed voorbereid op rampsituaties te zijn en te blijven. Het proces van rampenmanagement omvat vier fasen: schadebeperkende maatregelen nemen, voorbereiding, reactie en herstel⁷. In elke fase zijn er essentiële punten die om een adequate aanpak vragen (zie Kader 2). Aan het einde van deze paragraaf wordt een aantal speciale aspecten van rampenmanagement (in goede banen leiden van grote groepen mensen en omgaan met de media) beschreven.

I. Schadebeperkende maatregelen nemen is de meest kostenefficiënte methode om de impact van gevaarlijke situaties te beperken. Het kan echter niet altijd worden toegepast. Schadebeperkende maatregelen proberen ofwel te voorkomen dat gevaarlijke

Kader 2. Essentiële punten voor rampenmanagement voor bloedbanken

- Leiderschap (waaronder de structuur van leiding, aansturing en management)
- Vaststellen welke activiteiten prioriteit hebben
- Communicatie
- De beschikbare voorraad maximaliseren en beheren (waaronder het managen van tekorten)
- Veiligheid van ontvangers en afkeuring van donors
- Veiligheid en beschikbaarheid van donors
- Veiligheid en beschikbaarheid van medewerkers
- Beschikbaarheid van verbruiksartikelen en adequate bevoorrading
- Apparatuur en infrastructuur
- Financiën

situaties zich ontwikkelen tot een ramp ofwel het effect van de ramp, als deze wel optreedt, te beperken. Ze zijn gericht op lange-termijnmaatregelen voor het verkleinen of wegnemen van risico's. Binnen de context van de bloedvoorziening kan een schadebeperkende strategie bestaan uit het opbouwen van een voorraad ingevroren erythrocyten, met name 0-negatief.

II. Voorbereiding betreft het opstellen en aanpassen van een actieplan volgens nationale en lokale richtlijnen in de gezondheidszorg. Dit plan moet algemeen en flexibel genoeg zijn om op nagenoeg elke mogelijke ramp te kunnen reageren.

III. Planning en reactie vragen om contact, samenwerking en overleg met de belangrijkste betrokken instanties, zoals het managementteam van de bloedbank, regulerende instanties, donororganisaties, ziekenhuizen en andere afnemers, (tijdelijke) medewerkers, gezondheidsinstanties, collega-bloedbanken en buurlanden. Voorbereidingsstrategieën moeten zich concentreren op de voornaamste actiegebieden voor bloedbanken. Dit is nodig om een op maat gemaakt Rampenplan Bloedinzameling op te stellen, waarin de essentiële punten uit Kader 3 zijn opgenomen. Meer informatie over planning en reactie op een ramp is te vinden in het handboek 'Disaster operations' van de American Association on Blood Banks¹.

Kader 3. Essentiële elementen in een Rampenplan Bloedinzameling

- Beoordeel de medische behoefte aan bloed
- Beoordeel de maximale afnamecapaciteit (rekening houdend met de beschikbaarheid van medewerkers, afnamelocaties, laboratoriumtesten, opslagruimte, etc.)
- Beslis welk type bloedproducten en welke bloedgroep als eerste moeten worden ingezameld
- Beslis hoe er wordt omgegaan met extra donors (bijvoorbeeld testbuizen afnemen bij nieuwe donors, nieuwe afspraken inplannen)
- Beslis wat er moet gebeuren bij een tekort aan donors
- Beslis wat er gebeurt met afnamesessies die al gepland stonden en mobiele afnameteams die onderweg zijn
- Laat donors weten hoe ze onmiddellijk na de ramp en in de toekomst kunnen helpen
- Zorg ervoor dat adresgegevens worden bijgewerkt van donors die ontheemd zijn geraakt door de ramp

Het is van belang dat bloedbankmedewerkers voortdurend scholing, cursussen en rampoefeningen krijgen, om ervoor te zorgen dat het rampenplan soepel in werking wordt gezet en op de juiste manier wordt aangestuurd. Medewerkers moeten op het moment dat ze in dienst komen en daarna, minimaal een keer per jaar, uitleg en training krijgen over de belangrijkste punten in het landelijke en het interne rampenplan. De training moet gevolgd worden door een schriftelijke toets om de training te evalueren en om er zeker van te zijn dat medewerkers competent zijn. Het is aan te bevelen om jaarlijks een opfriscursus te organiseren voor alle medewerkers, naast een driemaandelijks of halfjaarlijkse rampoefening voor medewerkers.

Het rampenplan moet zich toespitsen op de bloedbank die dienst doet als hoofdlocatie voor informatie en communicatie in het getroffen gebied¹. Het in werking stellen van een rampenplan is een stapsgewijs proces. Eerst brengt de getroffen bloedbank in kaart hoe groot de medische behoefte aan bloed is en stelt de instantie die de bloedvoorziening coördineert hiervan op de hoogte. Deze bepaalt vervolgens op welke schaal er actie nodig is en zet een actiestrategie in werking, waarin o.a. de levering van bloed aan de betreffende bloedbank en de coördinatie en verspreiding van de communicatieboodschap aan het algemeen publiek en de donors zijn opgenomen.

De coördinerende instantie zorgt voor afstemming tussen de landelijke bloedinstellingen, de bevoegde autoriteiten en de landelijke, regionale en lokale overheidsinstanties. Dit is nodig om de medische behoefte aan bloed te bepalen, om het transport van bloed van de ene locatie naar de andere te vergemakkelijken en om een gezamenlijke boodschap naar buiten te brengen aan bloeddonors en het algemeen publiek over de bloedvoorraad in het getroffen gebied en de landelijke bloedvoorraad. Over het algemeen wordt aangenomen dat alle rampen lokaal van aard zijn. Als er onmiddellijk bloedproducten naar de getroffen bloedbank moeten worden vervoerd, wordt dat gedaan door de bloedbank die de snelste transportmogelijkheden heeft. De coördinerende instantie beoordeelt de vraag naar bloed na 24 uur (en verder dagelijks, zolang dit nodig is) opnieuw en past de strategie om aan de vraag naar bloed te voldoen aan, afhankelijk van de omstandigheden¹.

Hieronder staat vermeld naar welke bloedproducten de vraag hoogstwaarschijnlijk het grootst is in verschillende fases van een ramp:

- **De eerste 24 uur:** erythrocyten: bloedgroep 0-negatief
- **Een tot tien dagen:** erythrocyten (alle bloedgroepen, positief en negatief) en trombocyten
- **Elf tot dertig dagen:** erythrocyten, trombocyten, en (bij radiologische incidenten) stamcellen en beenmerg¹.

IV. Herstelfase. Na de ramp wordt het rampenplan buiten werking gesteld en begint de herstelfase. Het doel van de herstelfase het getroffen gebied in de normale staat terugbrengen. Herstelacties bestaan voornamelijk uit het heropbouwen van beschadigde gebouwen, medewerkers terug in dienst nemen, schade aan andere essentiële onderdelen van de bloedbankinfrastructuur herstellen en afnamesessies opnieuw inplannen.

Kader 4. Grote groepen mensen in goede banen leiden

- Bloedbanken moeten goed voorbereid zijn om grote groepen donors in goede banen te leiden tijdens afnamesessies. Hiervoor kunnen ze volgende maatregelen te nemen:
- Houd wachtende donors regelmatig op de hoogte van de wachttijd
- Stel een maximum aan het aantal donors dat het afnameteam aankan
- Sluit, indien nodig, mobiele afnamelocaties om voorrang te kunnen geven aan de grotere of vaste afnamelocaties
- Regel een andere locatie als de belangrijkste afnamelocatie niet voldoet of als deze niet kan worden gebruikt (zoek een locatie voor grootschalige afname).
- Zorg voor werkplekken waar de bloedgroep van donors bepaald kan worden, waar donors medische vragen kunnen stellen en waar aanmeldingen kunnen worden ingediend
- Zorg voor voldoende parkeergelegenheden
- Stel duidelijke werk- en openingstijden vast en informeer donors en medewerkers hierover (met name over eindtijden, omdat de rijen donors heel lang kunnen zijn)

Aansturen van donors, vrijwilligers en grote groepen mensen

Het is aan te bevelen om speciale strategieën in te zetten om de toestroom van donors en vrijwilligers in goede banen te leiden zodra er een ramp is gebeurd. De informatievoorziening aan bloeddonsors en de lokale gemeenschap d.m.v. lokale media moet gecoördineerd en beoordeeld worden door de instantie die de bloedvoorziening coördineert.

Het is verstandig om donors te ontmoedigen om *en masse* te komen doneren totdat de medische behoefte aan bloed is vastgesteld. Juiste en zorgvuldige communicatie is hierbij van groot belang. Bloedbanken moeten echter wel goed voorbereid zijn om grote groepen donors in goede banen te leiden en actie te ondernemen als er een tekort aan bloed dreigt te ontstaan (zie Kader 4). Speciale aandachtspunten voor medewerkers en vrijwilligers staan in Kader 5.

Kader 5. Medewerkers en vrijwilligers: speciale aandachtspunten

- Neem maatregelen om te voorkomen dat medewerkers en vrijwilligers overwerkt raken
- Zorg dat er voldoende water en eten aanwezig is, dat de verwarming/ventilatie/airco werkt en dat er pauzeruimtes aanwezig zijn
- Geef tijdelijke toegangspassen uit aan vrijwilligers
- Laat omliggende taken die niet door medewerkers gedaan hoeven te worden over aan vrijwilligers
- Wijs een contactpersoon aan voor de vrijwilligers
- Train vrijwilligers in hun precieze verantwoordelijkheden
- Houd een overzicht bij van namen, telefoonnummers van vrijwilligers en van de trainingen die ze hebben gevolgd
- Leg vast welke verantwoordelijkheid iedere vrijwilliger heeft

Omgaan met de media

Wanneer er een ramp is gebeurd, is het absoluut noodzakelijk om het algemeen publiek te informeren over de vraag naar bloed. Bloedbanken kunnen contact opnemen met de geschreven pers en radio en TV (voor zover de media zelf nog geen contact hebben op-

genomen met de bloedbank) om een juiste en bondige boodschap over te brengen naar zowel huidige en potentieel nieuwe donors. Voordat er met de media wordt gesproken moet de bloedbank deze informatie afstemmen met de instantie die de bloedvoorziening coördineert, om ervoor te zorgen dat er een eenduidige boodschap naar buiten wordt gebracht. Het is aan te raden om een up-to-date overzicht van media bij te houden (TV, kranten, radiozenders, persbureaus), een woordvoerder aan te wijzen en van tevoren opgestelde persberichten beschikbaar te hebben (zie ook Paragraaf 10.2 Media).

10.1.5 Specifieke rampsituaties

Verschillende soorten rampsituaties kunnen een verschillende mate van impact hebben op de bloedvoorziening. Daarom is het nodig om een apart rampenplan te maken voor elke gevaarlijke situatie die zich in het voorzieningsgebied van de bloedbank kan voordoen. De Canadian Disaster Database (CDD, Canadese rampendatabase)⁸ onderscheidt vijf soorten rampsituaties.

- Biologische rampen
- Geologische rampen
- Meteorologische rampen
- Rampen door menselijke conflicten
- Technologische rampen

10.1.6 Biologische rampen

Deze paragraaf over griepandemieën is gebaseerd op het document *Pandemic influenza, planning for blood establishments* van de European Blood Alliance⁹.

Griepandemieën

Een ernstige griepandemie bij mensen heeft waarschijnlijk een grote impact op de bloedvoorziening. Het risico op griepbesmetting door transfusie van bloedcomponenten zelf of door transfusiegerelateerde activiteiten is laag, omdat de belangrijkste symptomen en de aanwezigheid van virussen in het bloed vaak sterk overeenkomen.

Het is echter noodzakelijk om voorzorgmaatregelen te nemen om elk risico op verdere verspreiding via bloedtransfusie tot een minimum te beperken. Er moet worden onderzocht of donors vrij zijn van griepsymptomen en of ze recent contact hebben gehad met zieke mensen. Daarnaast moet de bloedbank donors vragen contact op te nemen als ze kort na de donatie ziek worden.

Verminderde vraag: omdat er (waarschijnlijk tijdelijk) minder niet-spoedeisende zorg wordt verleend, is er slechts een kleine daling in de vraag naar erythrocyten (10-25%). De vraag naar andere componenten zal waarschijnlijk gelijk blijven. Naar verwachting daalt de vraag naar gespecialiseerde diagnostische ondersteuning die bloedbanken bieden. Een griepandemie zal niet veel invloed hebben op de vraag naar gefractioneerde bloedproducten.

Griep bij donors: Bij een griep Pandemie zullen bloeddonors even vaak geïnfecteerd raken als de algemene bevolking. Daardoor zullen er minder donors zijn die mogen doneren. Donors die de griep hebben gehad moeten eerst een aantal weken volledig hersteld zijn voordat ze weer mogen doneren. Ook donors die in nauw contact hebben gehad met iemand die geïnfecteerd is, mogen enige tijd niet doneren.

Gebrek aan personeel: Bloedbankmedewerkers en medewerkers van leveranciers en andere bedrijven waarvan de bloedbank afhankelijk is, zullen ook worden getroffen door de pandemie. Verzuimcijfers kunnen toenemen tot 25%-40% gedurende korte periodes van 2 tot 3 weken. Vooral in kleine teams kunnen veel, en mogelijk zelfs alle, medewerkers ziek worden. Er is een klein maar reëel risico dat complete afdelingen of locaties voor korte tijd de deuren moeten sluiten omdat er te weinig medewerkers zijn. Probeer waar mogelijk vervangende medewerkers te regelen.

Belangrijke benodigheden: Zowel de levering van belangrijke goederen en benodigheden aan de bloedbank als de eigen infrastructuur, IT-systemen, transportmiddelen en apparatuur kan bemoeilijkt worden. Dit kan komen omdat er onvoldoende personeel aanwezig is of omdat apparatuur uitvalt en het extreem moeilijk is om deze op tijd te laten repareren. De pandemie kan een aanzienlijke invloed hebben op de algemene economie door een vermindering van capaciteit en inkomen.

Vooruitplannen: De reactie op een griep Pandemie en het in werking stellen van het rampenplan moeten worden afgestemd op de specifieke situatie in het getroffen gebied. De bloedbank moet de voorraad van kritische bloedproducten en diensten op het niveau te houden dat door zorgverleners wordt gevraagd tijdens de pandemie, de herstelfase en, indien van toepassing, tijdens toekomstige pandemieën. Het is van uiterst belang dat er vóór de pandemie al breedgedragen actieplannen klaarliggen om de voorraadtekorten weer aan te vullen.

Maatregelen tijdens de pandemie: De maatregelen die worden genomen als reactie op de ramp moeten zorgvuldig worden aangestuurd. Om ervoor te zorgen dat de bloedbank operationeel kan blijven gedurende de hele pandemie, moeten de maatregelen zorgvuldig in gang zetten worden. Het belangrijkste doel is dat alle mogelijke moeite wordt gedaan om veilige, levensreddende en kwalitatief hoogwaardige producten en diensten te blijven leveren. Richtlijnen en SOPs en daaraan gekoppelde taken en verantwoordelijkheden moeten zo min mogelijk worden veranderd om toch aan de vraag tijdens de ramp te kunnen voldoen. Bloedbanken moeten er alles aan doen om evenveel aandacht en zorg aan de donors te besteden als in een normale situatie. Verder moeten ze ervoor donors aanmoedigen om te komen doneren en het gevoel geven dat ze dat veilig kunnen doen, zonder een verhoogd risico te lopen om besmet te worden met griep.

(Tijdelijke) medewerkers: Het is aan te bevelen om (tijdelijke) medewerkers zo goed mogelijk te ondersteunen, zodat ze essentiële en levensreddende bloedproducten en diensten kunnen leveren. Daarnaast is het belangrijk om te zorgen dat medewerkers en andere betrokkenen zich zowel op fysiek, emotioneel als mentaal vlak veilig en goed voelen, zowel tijdens als na de pandemie.

Intern communicatiebeleid: Het is van groot belang om medewerkers, personeelsorganisaties en andere betrokkenen regelmatig van informatie te voorzien over de pandemie en over de maatregelen die de bloedbank treft. Deze informatie moet juist en up-to-date zijn, zodat alle partijen de maatregelen begrijpen en achter gekozen aanpak staan om de pandemie te boven te komen. Wederzijds commitment helpt om de levering van essentiële producten en diensten op niveau te houden.

Flexibiliteit: De maatregelen die worden genomen moeten flexibel zijn, zodat ze direct kunnen worden aangepast aan de actuele omvang van de pandemie, in overeenstemming met de adviezen van de overheid en de gezondheidszorg. Het is verstandig om maatregelen die de verspreiding van het virus bevorderen te vermijden.

Nationale en internationale samenwerking: Internationale bloedbanken moeten onderling informatie uitwisselen en elkaar om hulp vragen wanneer dat nodig en haalbaar is. Vooral bloedbanken die samenwerkingsverbanden met elkaar zijn aangegaan kunnen elkaar goed van dienst zijn.

10.1.7 Geologische rampen

Geologische rampen leiden in het algemeen niet tot een onmiddellijke vraag naar bloed. Overstromingen en aardbevingen kunnen echter de transportinfrastructuur en de medische infrastructuur binnen een gebied lamleggen, waaronder de bloedvoorziening. Hierdoor kan er niet aan de vraag worden voldaan.

Aardbevingen

De bloedvoorziening kan rechtstreeks worden getroffen door de impact van de aardbeving. De vraag naar bloed hoeft in eerste instantie niet groot te zijn, maar de aardbeving kan de bloedinzamelingsactiviteiten ernstig belemmeren als er een groot gebied onbewoonbaar is geworden. Ziekenhuizen zullen operaties die niet direct levensreddend zijn tijdelijk uitstellen, waardoor er een piek optreedt in deze operaties als de situatie weer genormaliseerd is. Bloedbanken moeten speciale maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat alle activiteiten snel weer kunnen worden opgestart na een aardbeving (gebouwen, elektriciteit, medewerkers, transport).

Communicatie na een aardbeving: Communicatiekanalen die door de aardbeving beschadigd zijn, moeten worden hersteld. Dit betekent dat er zo snel mogelijk contact worden gezocht met afnemers in het ziekenhuis als de aardbeving voorbij is. De bloedbank informeert ook medewerkers, donors en leveranciers over de toestand. Daarnaast moet er een systeem worden ingesteld om deze groepen regelmatig op de hoogte te houden van de stand van zaken, totdat de bloedbank weer volledig in bedrijf is. Ook is het aan te raden om regelmatig contact te zoeken met ziekenhuizen om na te gaan in hoeverre de werkzaamheden weer hervat zijn en hoe groot de vraag naar bloedproducten is¹⁰.

Alternatieve leveranciers en gebouwen: Het kan nodig zijn om andere leveranciers in te schakelen. Als de hoofdlocatie van de bloedbank geëvacueerd wordt, moeten er noodprocedures in werking worden gezet om de activiteiten op een ander locatie voort te zetten.

Overstromingen

De gevolgen van een overstroming kunnen klein, maar ook rampzalig zijn. Voor de bloedvoorziening hoeft dit geen gevolgen te hebben, tenzij de bloedbank of de ziekenhuizen zelf onder water zijn gelopen. Ziekenhuizen zullen in dat geval niet-spoedeisende operaties uitstellen totdat de overstroming voorbij is, waardoor er een piek zal optreden in deze operaties als de normale gang van zaken wordt hervat. Er kan een grote toestroom van donors ontstaan, omdat veel mensen de slachtoffers willen helpen. Als de bloedbank onder water is gelopen, moet het gebouw worden ontruimd om de medewerkers in veiligheid te brengen. Donors, afnemers in de ziekenhuizen en andere betrokkenen moeten hiervan op de hoogte worden gesteld.

10.1.8 Meteorologische rampen

Stormen (orkanen, tornado's, onweersbuien of sneeuwstormen) kunnen de afnamesessie negatief beïnvloeden tijdens de dagen voor de storm (lokale voorbereidingen die worden getroffen voor de storm) en direct erna (herstelactiviteiten). Naast het feit dat er ingezameld bloed verloren kan gaan, kan er een lichte daling optreden in het aantal niet-spoedeisende operaties vlak voor en na de storm, gevolgd door een piek als de ziekenhuizen hun volledige werkzaamheden weer hervatten. In sommige gevallen kan een storm grote en zelfs rampzalige schade teweegbrengen. Tornado's en hevige stormen vormen een direct gevaar voor bloedbanken en andere medische instellingen die op hun pad liggen. Er kan bloed nodig zijn om slachtoffers te behandelen, variërend van een klein aantal tot grote hoeveelheden. Afnameplanningen kunnen worden verstoord, afhankelijk van de kracht van de storm en de omvang van het verwoeste gebied.

Het is aan te bevelen om speciale voorbereidingen te treffen zodat dat de werkzaamheden na een storm snel kunnen worden hervat. Communicatiekanalen moeten gerepareerd worden, zodat het mogelijk is om snel contact op te nemen met afnemers in de ziekenhuizen als de storm voorbij is.

(Bos)branden: Een grote brand kan ervoor zorgen dat mensen hun huizen en bedrijven moeten verlaten. In het verleden hebben bosbranden geen grote gevolgen gehad voor de bloedvoorziening. Als de bloedbank zelf door brand getroffen is, moet de bloedvoorraad in quarantaine worden geplaatst totdat duidelijk is of de bloedproducten onaangetast zijn gebleven. Na een ramp willen veel mensen bloed geven, dus het is verstandig om voorbereid te zijn op een grote toestroom van donors.

Hittegolven: Een hittegolf belemmert bloeddonatie en veroorzaakt voorraadtekorten. Bij hoge temperaturen is de opkomst van donors lager en worden donors vaker afgekeurd vanwege een laag Hb11. Afnamesessies op locaties zonder airconditioning en mobiele afnamelocaties worden bij hittegolven vaak geannuleerd omdat het er onprettig is voor donors en medewerkers. De vraag naar bloed verandert echter niet, waardoor hittegolven tot voorraadtekorten kunnen leiden.

Het kan daarom nodig zijn om meer afnamesessies te plannen in de zomer. Het is goed om naar het algemeen publiek, donors en ziekenhuizen te communiceren dat er veel donaties nodig zijn om de voorraad op peil te houden. Ook is het aan te raden om afnamelocaties te voorzien van airco en donors genoeg te laten drinken voor en na hun donatie.

10.1.9 Menselijke conflicten

Menselijke conflicten, zoals oorlogen, biologische aanslagen, nucleaire explosies en bomexplosies, kunnen grote gevolgen hebben voor de bloedvoorziening.

Oorlogen

Zowel de levering als het gebruik van bloed tijdens een oorlog kan van land tot land verschillen. Dit vraagt om zorgvuldige coördinatie tussen bloedbanken, nationale en regionale overheden, legerleiding en de medische afdelingen van het leger. Het is van belang om actieplannen van alle partijen op landelijk niveau op elkaar af te stemmen. Tijdens een oorlog stijgt het gebruik van volbloed aanzienlijk en daalt het gebruik van componenten. Vaak is het nodig om af te wijken van richtlijnen en voorgeschreven procedures. Hier is speciale toestemming voor nodig. Ook moet de uitvoering nauwlettend in de gaten worden gehouden.

Oorlogen belemmeren de bloedvoorziening door schade aan infrastructuur, personeelstekorten en transportproblemen, terwijl er de vraag naar bloed juist toeneemt. Door oorlog zijn er extra patiënten die bloed nodig hebben en minder mensen die bloed kunnen geven. Deze twee factoren kunnen samen een tekort aan bloed veroorzaken.

Nieuwe medische technologieën: Nieuwe ontwikkelingen zorgen ervoor dat bloedingen sneller gestopt kunnen worden, zoals verband op basis van fibrinogeen in combinatie met trombine en chitosan, en medicijnen zoals recombinant FVIIa. Hierdoor is er minder donorbloed nodig.

Directe bloedtransfusie is de inzameling en transfusie van volbloed van een gezonde donor (soldaat) dat van tevoren getypeerd en gescreend is, aan een patiënt die in levensgevaar verkeert. Doorgaans wordt militair personeel getypeerd en gescreend op het moment van indiensttreding.

Biologische aanslagen

Het opzettelijk verspreiden van virussen, bacteriën of andere biologische ziekteverwekkers vormt het grootste gevaar voor de inzameling van bloedproducten. Afhankelijk van het type ziekteverwekker dat gebruikt wordt bij de aanslag kunnen zowel medewerkers, vrijwilligers als donors worden geïnfecteerd. Ook gebouwen en voertuigen kunnen met de stof worden besmet. Het kan in deze situatie noodzakelijk zijn om donors af te keuren.

Afhankelijk van de aard van de ziekteverwekker kan de lokale overheid de bloedbank opdragen om plannen in werking te stellen om de bloedbank van de buitenwereld af te sluiten of te ontruimen. Omdat de incubatietijd van biologische ziekteverwekkers varieert, kan het noodzakelijk zijn om acuut producten terug te roepen van donors die symptomen van besmetting vertonen na hun bloeddonatie.

Quarantaine: Quarantainemaatregelen die door de overheid worden opgelegd of die door de bevolking zelf worden ondernomen kunnen zorgen voor een dalend aantal donaties. Deze maatregelen of eventuele reisbeperkingen kunnen het medewerkers en donors moeilijk of zelf onmogelijk maken om naar het werk en de afnamelocaties te reizen. Ook kan het hierdoor moeilijker worden om aan voorraad, apparatuur en brandstof te komen.

Nucleaire explosies

Een nucleaire explosie zorgt voor grootschalige explosieschade, in combinatie met de verspreiding van radioactief materiaal. Anders dan bij conventionele rampen waarbij er veel slachtoffers vallen, kunnen er bij nucleaire explosies grote aantallen traumapatiënten verspreid over een groot gebied zijn, die alle beschikbare bloedproducten nodig hebben, voor zover de capaciteit van de functionerende ziekenhuizen dat toelaat. In de nasleep van de explosie hebben mensen die ernstige radiologische vergiftiging hebben opgelopen behoefte aan beenmergtransplantaties, vanwege verstoorde hematopoïese (zie Paragraaf 10.1.10, radiologische incidenten).

Het is raadzaam om vraag en aanbod van bloedcomponenten en hematopoïetische progenitorcelleenheden op nationaal niveau te regelen, als onderdeel van het totale rampenplan. Als de explosie in het buitenland plaatsvindt, kan de vraag naar matchende stamcellen stijgen.

Explosies

Verschillende soorten explosies kunnen onmiddellijk een groot aantal levens eisen: zowel onopzettelijke explosies van industriële, militaire of ontbrandbare bronnen als opzettelijke explosies door criminelen of terroristen. In een dergelijke situatie moeten overlevenden worden gereanimeerd en moeten er veel operaties worden uitgevoerd waarbij bloedtransfusies nodig zijn. Het is van belang om te beoordelen of lokale bloedvoorraden groot genoeg zijn en of ze moeten worden verhoogd. Er kan een grote toestroom van donors ontstaan na een explosie. Dit vraagt om goede coördinatie van communicatie naar het algemeen publiek over de bloedvoorraad, om ervoor te zorgen dat vraag en aanbod in balans blijven.

10.1.10 Technologische rampen

Technologische rampen kunnen worden onderverdeeld in industriële ongelukken, chemische incidenten, radiologische incidenten en grootschalige stroomstoringen.

Industriële ongelukken

Industriële ongelukken zoals brand, explosies en het instorten van gebouwen, wegen of bruggen kunnen op grote schaal schade aanrichten. Het aantal slachtoffers kan sterk uiteenlopen. Als een dergelijk voorval de bloedbank treft (bijvoorbeeld brand), moet de bloedvoorraad in quarantaine worden geplaatst totdat duidelijk is of de bloedproducten onaangetast zijn gebleven. Bij ongelukken die de bloedbank niet direct treffen, hangt het van het aantal en de aard van de verwondingen af of er wel of geen bloedproducten nodig zijn. Mensen willen vaak bloed geven als er een dergelijk ongeluk plaats heeft gevonden, om de slachtoffers te helpen.

Chemische incidenten

De meeste chemische incidenten (industriële incidenten, terroristische incidenten of incidenten met huishoudmiddelen) veroorzaken geen onmiddellijke stijging in de vraag naar bloedproducten. Wel kunnen 'blood agents' of stikstofmosterdverbindingen voor complicaties gaan zorgen, waardoor er op een later moment behoefte ontstaat aan bloedtransfusie. Afhankelijk van het type chemicaliën, de verwachte route en de windsnelheid kan de situatie dusdanig zijn dat de bloedbank weinig tijd heeft om te reageren. De lokale overheid kan mensen die in de bloedbank of op een afnamelocatie aanwezig zijn verplichten om binnen

te blijven totdat de chemische wolk uiteen is gewaaid. Het kan zo zijn dat ingezamelde eenheden moeten worden vernietigd en dat het transport van ingezameld bloed van mobiele afnamesessies wordt bemoeilijkt. Bij sommige militaire en industriële chemicaliën kan het noodzakelijk zijn om gebouwen en voertuigen te ontsmetten en mensen in de omgeving toegang te geven tot te dienen.

Bloedbanken moeten goed voorbereid zijn om de negatieve gevolgen van een chemisch incident te beperken. Ook moeten ze ervoor zorgen dat de werkzaamheden kunnen worden hervat en dat medewerkers, donors en vrijwilligers worden beschermd.

Radiologische incidenten

Zowel opzettelijke als onopzettelijke verspreiding van radioactief materiaal kan verschillende biologische gevolgen hebben, afhankelijk van het type materiaal, de hoeveelheid, de halveringstijd (aanwezigheidsduur in de lucht en in het lichaam) en de afstand waarover de deeltjes verspreid zijn. De aanwezigheid van cesium-137 (Cs-137) in stralingsapparaten bij bloedbanken kan problemen opleveren als de apparaten worden blootgesteld of in de handen van terroristen vallen. Stralingsvergiftiging veroorzaakt onderdrukking van de hematopoïese, waardoor patiënten erythrocyten, trombocyten en granulocyten toegediend moeten krijgen. Ook kan transplantatie van hematopoïetische stamcellen worden overwogen.

Als de radiologische straling over een groot gebied is verspreid en de bevolking (medewerkers en donors) het advies heeft gekregen om binnen te blijven zolang nog niet duidelijk is wat de gevaren zijn of wanneer de straling hoog is, wordt de inzameling van bloed beperkt. Het kan nodig zijn om donors uitgebreider te keuren en om extra laboratoriumtesten (lymfocytentelling) uit te voeren als donors anti-stralingsmedicatie hebben genomen of als ze symptomen hebben (zoals overgeven) die erop wijzen dat ze zijn blootgesteld aan straling.

Grootschalige stroomstoringen

Grootschalige stroomstoringen kunnen de opslag van bloed in gevaar brengen. Noodgeneratoren functioneren totdat de beschikbare brandstofvoorraden op zijn. Het kan lastig zijn om nieuwe brandstof aan te voeren, omdat er stroom nodig is om energie op te wekken en omdat de vraag naar brandstof toeneemt tijdens stroomstoringen. De inzameling van bloed kan ook worden belemmerd. Dit kan vijf tot zeven dagen later problemen opleveren, als de voorraad trombocyten op is en er geen nieuwe eenheden zijn ingezameld.

10.1.11 Conclusie

Het opbouwen van een adequate en voldoende bloedvoorraad is een belangrijk onderdeel van de voorbereiding op rampsituaties. Het vraagt om een robuust en goed ontwikkeld bloedvoorzieningssysteem, goed getrainde medewerkers en goede voorzieningen. Ook zijn goed opgestelde, flexibele en evidence-based rampenplannen van groot belang, net als efficiënte samenwerking met de overheid en het leger. Het is van groot belang om donors, vrijwilligers en grote groepen belangstellenden goed aan te sturen en contacten met de media in goede banen te leiden. Op deze manier is de bloedvoorziening goed voorbereid om snel te handelen tijdens rampsituaties.

10.2.1 Inleiding

Omgaan met de media is een onderwerp dat speciale aandacht verdient. Deze paragraaf beschrijft het medialandschap waar bloedbanken mee te maken hebben. De nadruk ligt op het belang van het kiezen van het juiste medium en het vaststellen van belangrijke media voor verschillende doelgroepen. Daarnaast geeft het vuistregels voor het omgaan met de media, voor communicatiedoelinden.

10.2.2 Media, definities

Het is niet eenvoudig om de term *media* te definiëren. Het is overal om ons heen, volgens de oude betekenis van 'het midden', maar in de loop van de tijd heeft het woord een bredere betekenis gekregen.

Het *Van Dale Woordenboek* definieert 'media' als 'middelen om informatie over te dragen: radio, TV, pers, internet enz'. De term heeft ook te maken met de wereld van informatietechnologie, communicatie en entertainment, die gericht is op een groot publiek. In de afgelopen jaren zijn communicatietechnologieën steeds verder ontwikkeld en hebben ze een enorme invloed gekregen op ons dagelijks leven. Ze zijn niet meer te vermijden. Mediagadgets zijn aantrekkelijk voor iedereen die een boodschap te verspreiden heeft.

Vanaf de aloude mondelinge communicatie hebben we nu een uitgebreid spectrum aan mediasystemen die kleur geven aan elke vorm van communicatie. Er hebben geweldige ontwikkelingen plaatsgevonden in schrift, boekdrukkunst, telegrafie en journalistieke en audiovisuele communicatiestijlen.

Marshall McLuhan, een beroemde mediatheoreticus zei bijna vijftig jaar geleden: 'het medium is de boodschap'¹². Daarom kan het kiezen van het juiste communicatiemiddel wel eens belangrijker zijn dan de inhoud van de boodschap. In de loop van de jaren zijn de woorden van McLuhan door vele mediatheoretici geanalyseerd. In 2008 heeft Lance Strate een goede interpretatie gegeven¹³.

'De woorden die we denken klinken anders dan wanneer we ze hardop zeggen. De woorden die we opschrijven, worden permanenter, afstandelijker en onpersoonlijker van aard vergeleken met gesproken woorden. Op dezelfde manier geldt dat informatie zich niet in een vacuüm bevindt. Het kan zich verplaatsen via radiogolven of via elektriciteit in kabels, of in magnetische of optische vorm worden opgeslagen. Informatie bevindt zich ook in de sequenties van chemicaliën die samen de DNA- of RNA-strengen vormen. De gebruikte code en de informatiewijze bepalen wie toegang heeft tot de gegevens en wie de verspreiding regelt, hoeveel informatie verspreid wordt, hoe snel deze wordt doorgegeven, hoe lang de informatie beschikbaar is en de vorm waarin het wordt weergegeven. Als deze variabelen veranderen, verandert ook de boodschap die gecommuniceerd wordt'.

Het gebruik van media is niet zo gemakkelijk als het lijkt: je moet met veel aspecten rekening houden. Wiens attentie probeer je te trekken? Wat zijn hun favoriete media-kanalen? Is het de bedoeling om op te bouwen, te provoceren of juist om mensen op te roepen en een beeld te creëren? Gelukkig wordt de overvloed aan mogelijkheden uitgebreid gebruikt door de mensen die verantwoordelijk zijn voor donorwerving.

Het DOMAINE-onderzoek naar donormanagement in Europa (zie Hoofdstuk 2) laat duidelijk zien hoe belangrijk media zijn en hoeveel bloedbanken er gebruik van maken. Donormanagement heeft te maken met twee afzonderlijke aspecten van mediagebruik. Ten eerste de manier waarop bloedbanken zelf media gebruiken en toepassen in hun donormanagementstrategie en de dagelijkse praktijk. Ten tweede de manier waarop media (radio, TV en kranten) over de bloedbank berichten, voor hun eigen doeleinden.

10.2.3 Mediagebruik door bloedbanken voor donormanagement

Het belang van media t.o.v. andere wervingsmethoden

Elke bloedbank maakt gebruik van methoden voor donorwerving en donorbehoud. In Hoofdstuk 5 en 6 worden deze twee stappen in het donormanagementproces nader beschreven. Het DOMAINE-onderzoek laat zien dat er verschillende media-instrumenten worden ingezet voor zowel werving als behoud.

- Commercials op landelijke en lokale radio en TV
- Advertenties in landelijke en lokale kranten en tijdschriften
- Advertenties op websites

In totaal maakt 80% van alle bloedbanken gebruik van websites, lokale radio en lokale kranten. Meer dan de helft van de bloedbanken gebruikt landelijke mediakanalen en 40% gebruikt advertenties in tijdschriften. Het lage gebruik van tijdschriften in deze lijst is te verklaren door de lage verschijningsfrequentie en de relatief lange voorbereidingstijd. Naast deze mediakanalen zijn er twee relatief nieuwe methoden.

- Samenwerking met mobiele telefoonproviders op het gebied van adverteren
- Mensen bellen die op internet hebben aangegeven dat ze geïnteresseerd zijn in bloeddonatie door het invullen van een internetonderzoek

Media en hun geschiktheid voor verschillende groepen donors

Bij het kiezen van het juiste medium blijft het bovengenoemde principe 'het medium is de boodschap' onverminderd van toepassing. De keuze van het juiste media-instrument staat voorop en pas daarna komt de inhoud van de boodschap zelf. Het is daarom niet verrassend dat uit het DOMAINE-onderzoek naar voren komt dat 88% van de Europese bloedbanken verschillende media gebruikt voor jongere en oudere generaties.

Veel bloedbanken passen gerichte werving toe op jongeren - middelbare scholieren en studenten. Nieuwe mediatechnologieën, internet en online materiaal, sms-berichten en e-mails zijn waarschijnlijk effectiever bij jonge mensen. Conventionele media, zoals TV, radio en kranten werken beter voor potentiële donors die van oudere leeftijd.

Jongere generaties maken vaker en gemakkelijker gebruik van nieuwe technologieën. Het is dus belangrijk om niet achter te lopen bij zulke technologische noviteiten, omdat de scheidslijn tussen conventionele en nieuwe media constant in beweging is.

Effectief mediagebruik

In het algemeen monitoren bloedbanken de kosteneffectiviteit van hun wervingsbeleid en -strategie niet. Het succes van campagnes wordt grotendeels afgemeten aan het aantal nieuw-geregistreerde donors. Hieruit kan worden opgemaakt dat het aantal geworven donors de enige indicator van succes lijkt te zijn, ongeacht de kosten.

Landelijke televisie: Volgens de resultaten van het DOMAINE-onderzoek staan reclame op de landelijke TV en donor-werft-donor-methoden samen op de eerste plaats wat betreft effectiviteit van donorwerving. Deze twee methode verschillen echter aanzienlijk van elkaar, aangezien reclame erg prijzig kan zijn.

Lokale radio en televisie: Andere media-instrumenten in de top-10 van meest effectieve wervingsmethoden zijn reclame op de lokale radio en televisie, en adverteren in lokale en landelijke kranten.

De donor-werft-donor methode is goedkoop en eenvoudig, als deze op de juiste manier wordt ingezet.

Websites: Verrassend genoeg worden websites in het algemeen niet beschouwd als effectieve wervingsmethoden. Dit roept de vraag op of bloedbanken de invloed van internet onderschatten. Tegelijkertijd zijn de meeste bloedbanken er van overtuigd dat internet de voorkeur heeft bij jongeren. Als zowel conventionele als nieuwe media tegelijkertijd worden ingezet, is het denkbaar dat het toepassen van conventionele media effectiever is. Aangezien het ouder worden van de bevolking in de meeste Europese landen een probleem is, zal het werven van jongeren en mensen van middelbare leeftijd zeer binnenkort van groot belang worden. Het vinden van de juiste benadering moet hoge prioriteit krijgen.

In Hoofdstuk 5 en 6 staan verschillende voorbeelden van effectief mediagebruik.

10.2.4 Omgaan met de media. Een aantal praktische adviezen

Media en hun doelen

Het gebruik van media is van groot belang voor image-building. Vaak is het dan ook een goed idee om 'in the picture' te zijn. Bij het omgaan met de media bestaan er echter verschillende valkuilen. Het is uiterst belangrijk om je bewust te zijn van de manier waarop de media te werk gaan wanneer je probeert informatie via deze kanalen naar buiten te brengen.

Journalistieke onafhankelijkheid: je moet je realiseren dat journalisten en de media zich buiten de invloedssfeer van de bloedbank bevinden. *Persvrijheid* houdt in dat je er

niet vanuit kunt gaan dat de media jouw boodschap exact zullen overnemen. Ze kunnen hun eigen interpretatie geven aan de informatie die de bloedbank heeft verstrekt, wat zowel positief als negatief kan uitvallen.

Commerciële overwegingen: mediaorganisaties streven hun eigen doelen na: ze geven geen informatie, maar verkopen informatie. Bij het kiezen van onderwerpen staat de nieuws waarde voorop. Onderwerpen met een hoge nieuws waarde verkopen gemakkelijker dan onderwerpen met een lage nieuws waarde. De nieuws waarde van een patiënt die overlijdt na een foutieve transfusie kan bijvoorbeeld een veelvoud zijn van die van het 'gewone' feit dat er het afgelopen jaar duizend levens zijn gered. Het doel van de media kan dus precies tegenovergesteld zijn aan dat van de bloedbank.

In contact komen met de media

Aandacht trekken: Bloedbanken kunnen actief de hulp van de media zoeken, door aandacht te trekken om nieuws of noviteiten rondom bloeddonoratie of hun organisatie te laten publiceren. Het kan een goede en relatief goedkope manier zijn om hun aandacht te trekken - via donorgelateerd nieuws of noviteiten. Goede voorbeelden van onderwerpen met nieuws waarde zijn beroemdheden die de bloedbank bezoeken, de opening van een nieuwe lokatie, het invoeren van een geavanceerde methode om bloed in te zamelen of het introduceren van een e-donorproject.

Nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen: er zijn veel meer nieuwsonderwerpen die de aandacht van het publiek en de media verdienen; nieuwe ontwikkelingen in de bloedtransfusiewereld zullen bijvoorbeeld media-aandacht genereren en misschien zelfs de interesse van potentiële donors wekken.

Algemene oproepen: Praktische informatie en algemene oproepen om te doneren worden in feite naar buiten gebracht door de media. Informatie en algemene oproepen kunnen op verschillende manieren worden verspreid. Meestal gebeurt dat op in de volgende vormen.

- Publicaties - artikelen in de krant, tijdschriften of op internet
- Nieuws - TV, kranten, internetportals
- Advertenties

Naast publicaties die de bloedbank via de eigen redactie of website naar buiten brengt, zijn mediaorganisaties de voornaamste manier om informatie naar het algemeen publiek te over te brengen.

Persberichten of interviews: Belangrijke manieren om met de media in contact te komen zijn persberichten en interviews. Persberichten worden actief door de bloedbank naar buiten gebracht. Duidelijke, feitelijke en up-to-date persberichten zijn een heel belangrijk instrument dat helpt om de kwaliteit van de uitgegeven informatie te garanderen. Daarentegen ligt het initiatief voor interviews natuurlijk bij de media.

In Kader 6 en 7 staan eenvoudige aandachtspunten voor het omgaan met de media.

Kader 6. Vuistregels voor persberichten

- Het aantal boodschappen in een persbericht moet beperkt blijven. Bij voorkeur slecht één
- Wees consistent
- Wees de eerste die slecht nieuws naar buiten brengt. Dit is niet hetzelfde als slecht nieuws snel naar buiten brengen. Zorgvuldige bewoording en exacte onderbouwing van feiten zijn van uiterst belang
- Verzamel alle benodigde informatie
- Wees voorbereid op interviews
- Wijs een woordvoerder aan. Deze persoon is de enige die de media te woord staat

Kader 7. Vuistregels voor interviews

- Wees goed voorbereid
- Geef antwoord aan de interviewer, maar richt je hierbij tot het publiek
- Zorg ervoor dat alle antwoorden op papier staan
- Geef geen ongefundeerde informatie. 'Ik weet het niet' kan een perfect antwoord zijn
- Benadruk altijd de positieve kant van de zaak, zonder de negatieve kant te ontkennen
- Blijf bij je boodschap
- Wees consistent
- Het loont om transparant en eerlijk te zijn. Onderwerpen achterhouden en feiten verdraaien vraagt om een administratie van alle verborgen en verdraaide feiten. Dit is gedoemd te mislukken
- Er zullen altijd onverwachte vragen komen. Gebruik ze om je boodschap naar voren te brengen
- Vul stiltes niet in met nieuwe boodschappen. Zeg niets of, als dat ongepast is, gebruik ze om je boodschap opnieuw te formuleren

De aard van de boodschap die aan de donors of het algemeen publiek moet overgebracht kan in drie categorieën worden ondergebracht.

1. Ongecompliceerde, informatieve boodschappen

- Educatieve onderwerpen, populair-wetenschappelijke artikelen of geschreven interviews in kranten en tijdschriften, en talkshows op radio en TV
- Nieuws over nieuwe ontwikkelingen of gebeurtenissen
- Het gebruik van beroemdheden of andere mensen die een positief beeld in de media hebben
- Kalme boodschappen

2. Emotionele of gevoelige onderwerpen

- Vervelende boodschappen, zoals
 - Verhalen van patiënten
 - Verhalen over verminderde intentie of motivatie om te doneren
- Kleinschalige ernstige gebeurtenissen, zoals ongewenste reacties bij patiënten en donors

3. Zeer mediagevoelige en politieke onderwerpen

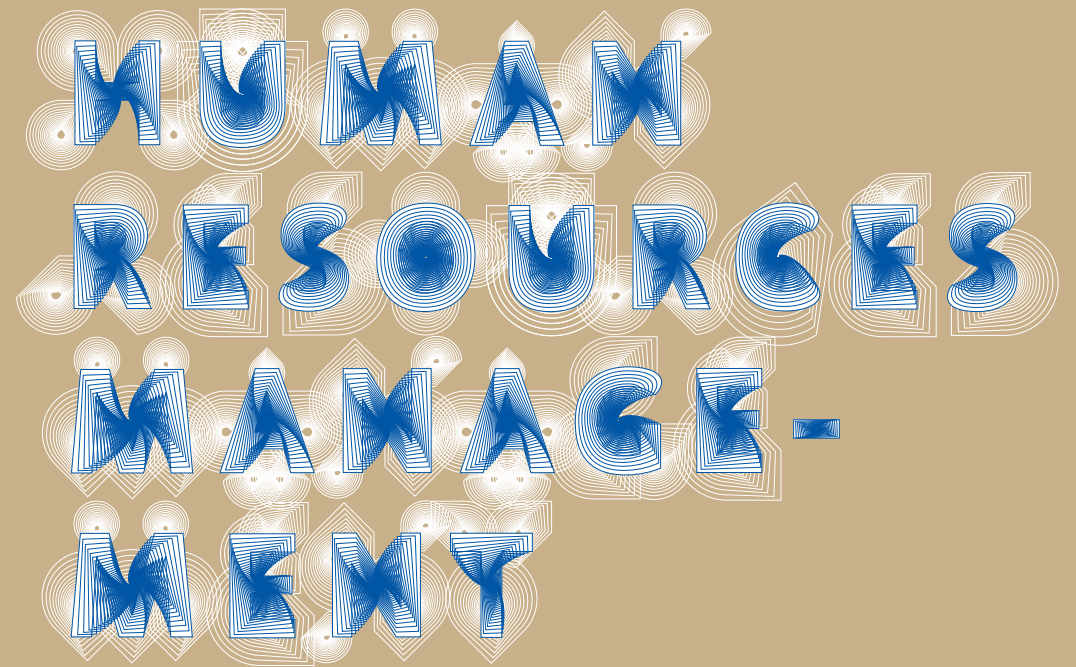
- Dringende oproepen of noodoproepen om bloed te geven
- Ernstige gebeurtenissen, zoals het overlijden van donors of patiënten, pandemieën, grootschalige ongelukken en rampen

Omgaan met communicatietechnologie en de media is een belangrijk aspect binnen het moderne donormanagement. Als er zorgvuldig mee wordt omgegaan, kan het donormanagement enorm vergemakkelijken. Tot slot een aantal belangrijke opmerkingen over de rol van de media.

- Zorg ervoor dat het arsenaal aan media-instrumenten regelmatig wordt herzien. Er zijn meer opties dan je voor mogelijk houdt. Onthoud dat er naast conventionele media ook nieuwe media bestaan. Geruchten zijn onvermijdelijk.
- Negatieve media-aandacht is niet beter dan geen media-aandacht. In tegendeel: donors en vooral potentiële donors zijn erg gevoelig voor emotioneel geladen oproepen. Vaak heeft negatieve aandacht een sterk effect. Het kan leiden tot verlies van een groot aantal donors.
- Het is gevaarlijk om te vaak wanhopige oproepen aan het publiek te doen. Deze oproepen worden geleidelijk aan steeds minder effectief.

Referenties

- 1 American Association of Blood Banks (2003). *Disaster operations handbook. Coordinating the nation's blood supply during disasters and biological events*. Bethesda, Maryland: American Association of Blood Banks
- 2 Hess JR & Thomas MJG (2003). Blood use in war and disaster: lessons from the past century. *Transfusion*, 43 (11), 1622-1633
- 3 Klein G (2005). Transfusion during disaster. *Vox Sanguinis*, 89(s1), 204
- 4 Online Etymology Dictionary. Retrieved March 19 from <http://www.etymonline.com/index.php?search=disaster&searchmode=none>
- 5 Quarantelli EL (1998). *What is a disaster?* London: Routledge.
- 6 Schmidt PJ (2002). Blood and disaster-supply and demand. *New England Journal of Medicine*, 346(8), 617-20
- 7 Haddon GD & Bullock JA (2004). *Introduction to Emergency Management*. Amsterdam: Butterworth-Heinemann
- 8 Public Safety Canada. *Canadian Disaster database*. Verkregen via <http://www.publicsafety.gc.ca/prg/em/cdd/srch-eng.aspx> op 19 maart 2010.
- 9 European Blood Alliance Emergency Planning Action Group (EBA EPAG) (2009). *Pandemic Influenza-Planning for Blood Organisations*. EBA
- 10 Sönmezoglu M, Kocak N, Öncül O, Özbayburtlu S, Hepgul Z, Kosan E, Aksu Y & Bayik M (2005). Effects of a major earthquake on blood donor types and infectious diseases marker rates. *Transfusion Medicine*, 15(2), 93-97
- 11 Hoekstra T, Veldhuizen I, Van Noord PA & De Kort WLAM (2007). Seasonal influences on hemoglobin levels and deferral rates in whole-blood and plasma donors. *Transfusion*, 47(5), 895-900
- 12 McLuhan M & Quentin F, (1967). *The Medium is the Message: An Inventory of Effects*. New York: Random House
- 13 Strate L, (2008). Studying media as media: McLuhan and the media ecology approach. *Media Tropes eJournal*, 1, 127-142



11.1 VEREISTE KWALIFICATIES

11.1.1 Inleiding

Van de vele factoren die een rol spelen bij een efficiënte en veilige bloedvoorziening, is het hebben van goed bloedbankpersoneel een van de belangrijkste voor het hele systeem. Nieuwe medewerkers moeten alle relevante onderdelen van donor management leren die tijdens hun opleiding nog niet aan bod zijn gekomen. Duidelijke functieomschrijvingen, transparante hiërarchische lijnen en grote betrokkenheid zijn de pijlers van een goed functionerend HRM-systeem (human resources management). Omdat er binnen Europa verschillende benamingen zijn voor functies en omdat bloedbanken op verschillende manieren georganiseerd zijn, is het moeilijk om alle functies en hiërarchische lijnen in deze handleiding te beschrijven. Daarom ligt de nadruk in dit hoofdstuk op competenties, vaardigheden, attitudes en opleiding.

Deze eerste paragraaf gaat over personeelscategorieën en de bijbehorende kwalificaties. Ook komen prestatie-indicatoren en de rol van vrijwilligers aan bod.

11.1.2 Het belang van goed personeel

Het belangrijkste doel van bloedbanken is het op peil houden van een veilige en voldoende bloedvoorraad; medewerkers dragen zowel individueel als gezamenlijk bij aan het bereiken van dit doel. Het toepassen van de principes van goed human resources management op medewerkers heeft meerdere doelen¹. Het zorgt ervoor dat een medewerker zijn of haar kennis en vaardigheden zo goed mogelijk kan inzetten en ontwikkelen en het bevordert efficiënte werkmethoden, hoge productiviteit, betrokkenheid en medewerkertevredenheid. Dit alles leidt tot een laag ziekteverzuim en weinig personeelsverloop.

11.1.3 Functies en benodigde opleiding op het gebied van donormanagement

Verschiede functies zijn betrokken bij het donormanagementproces. Hoewel de functienamen van land tot land kunnen verschillen, zijn de volgende functies in de meeste bloedbanken aanwezig:

- Artsen die verantwoordelijk zijn voor donors (donorartsen)
- Artsen die verantwoordelijk zijn voor klinisch advies (UTG-artsen)
- Verpleegkundigen
- Donorassistenten die bevoegd zijn om venapunctie uit te voeren
- Donorassistenten die niet bevoegd zijn om venapunctie uit te voeren
- Communicatie-, marketing- en PR-medewerkers
- Donoradministratiemedewerkers, waaronder call-centermedewerkers
- Ondersteunende functies, zoals finance & control en facilitair management
- Kwaliteitsmedewerkers
- Transportmedewerkers
- Vrijwilligers voor verschillende taken, zoals catering voor donors en administratie
- Andere functies die niet in elk land voorkomen

De resultaten van het DOMAINE-onderzoek naar donormanagement in Europa laten zien dat het grootste deel van het totale aantal fte's (fulltime-equivalenten) binnen bloedbanken bestaat uit verpleegkundigen, gevolgd door donorassistenten die niet bevoegd zijn om venapunctie uit te voeren.

Europese richtlijnen geven geen gedetailleerde voorschriften voor vereiste kwalificaties van medewerkers; er worden alleen algemene richtlijnen gegeven. Alle medewerkers die betrokken zijn bij bloedtransfusieactiviteiten moeten bekwaam en bevoegd zijn om deze taken uit te voeren. Daarnaast moeten ze tijdig een geschikte opleiding en regelmatige bijscholing krijgen^{2,3}. In de Europese richtlijnen staan geen details over de vereiste scholing, vooropleiding en vaardigheden. Gedetailleerdere eisen op het gebied van opleiding, zoals een studie geneeskunde, een opleiding tot verpleegkunde en andere opleidingen en cursussen op het gebied van gezondheidszorg, kunnen worden opgenomen in nationale wetgeving of in richtlijnen van de bloedbanken zelf.

Om ervoor te zorgen dat de juiste persoon op de juiste plaats zit, is zowel goede personeelwerving als scholing van personeel van belang. Bloedbanken kunnen specifieke cursussen en opleidingen aanbieden aan medewerkers die geen specifieke achtergrond of opleiding hebben voor hun nieuwe functie, bijvoorbeeld donorassistenten (in Paragraaf 11.2 komt het onderwerp opleiding verder aan bod).

11.1.4 Algemene competenties: kennis, vaardigheden en attitudes

Voor donormanagement zijn algemene competenties en vakinhoudelijke competenties vereist, die bestaan uit een combinatie van kennis, vaardigheden en attitudes. Kader 1 bevat een aantal vakinhoudelijke competenties.

Kader 1. Vakinhoudelijke competenties op het gebied van donormanagement

Basiscompetenties

- Kennis van bloed en bloedbankkunde
- Kennis van het land, de bevolking en de cultuur, waaronder die van minderheden

Medische competenties

- Basiscompetenties op het gebied van verpleging
- Venapunctietechnieken
- Bloeddonatieprocedures
- Zorg voor de gezondheid en veiligheid van de donor
- Adequate reactie bij ongewenste voorvallen en bijwerkingen, waaronder eerste hulp

Gedragcompetenties

- Motiveren, het vermogen om de psychologie van (niet-)donors te begrijpen
- Contacten onderhouden met donors, donororganisaties en andere bloedbanken
- Opstellen van informatie-, opleidings- en communicatiematerialen
- Ingevoerd beleid evalueren
- Counselling

Managementcompetenties

- Afnamesessies organiseren
- Helpen bij het oplossen van noodsituaties en voorraadtekorten
- Administratie, waaronder registratie/archivering
- Computervaardigheden

Kennis en vooropleiding

Donormanagement vraagt om informatie en kennis vanuit verschillende disciplines, zoals geneeskunde, sociologie, psychologie, biomedische wetenschappen, communicatiewetenschappen en bedrijfswetenschappen. Mensen met een vooropleiding in biowetenschappen, sociale wetenschappen, managementwetenschappen, transfusiegeneeskunde, bloedbankkunde, communicatie, PR, ethiek of letteren kunnen d.m.v. speciale trainingsprogramma's door deskundigen worden voorbereid op hun nieuwe functie op het gebied van donormanagement. Op deze manier kan de kennis die ze al in huis hebben aangevuld worden met specifieke kennis over donormanagement.

Vaardigheden

In Kader 2 staan de vaardigheden waarop alle medewerkers die zich met donormanagement bezig houden mogen worden beoordeeld, zowel tijdens hun dagelijkse werkzaamheden als in beoordelingsgesprekken. Deze algemene vaardigheden zijn net zo belangrijk voor donormanagement als de vakinhoudelijke competenties.

Kader 2. Algemene vaardigheden

- Taakgerelateerde vaardigheden, zoals venapunctie
- Het vermogen om in teamverband te werken en om problemen op te lossen
- Mondelinge en schriftelijke communicatievaardigheden
- Change control
- Het rapporteren van incidenten
- Kwaliteitsmanagement
- Veiligheid en beveiliging

Aanvullende vaardigheden voor leidinggevend

Naast deze algemene vaardigheden zijn er specifieke vaardigheden voor leidinggevend. Deze staan in Kader 3.

Kader 3. Aanvullende vaardigheden voor leidinggevend

- Planningsvaardigheden: het vermogen om plannings op het gebied van donormanagement te maken voor verschillende regio's. Inzicht in planning van transport en infrastructuur
- Computervaardigheden: vaardigheden in tekstverwerking en programma's voor beschrijvende statistiek. Inzicht in bloedbankinformatiesystemen
- Organisatorische vaardigheden: het vermogen om afnamesessies te organiseren
- Communicatievaardigheden: goed in PR, presenteren van bloeddonatiegegevens en rapporten schrijven
- Taalvaardigheden: beheerst een of meerdere talen naast de moedertaal
- Analytische vaardigheden: inzicht in demografische analyses en basiskennis van statistische analyse

Belangrijke attitudes

In Kader 4 staan de attitudes die gezien worden als algemene eigenschappen van medewerkers die betrokken zijn bij donormanagement.

Kader 4. Algemene attitudes

- Medeleven en inlevingsvermogen
- Begripvol
- Geduld
- Beleefdheid
- Inbeeldingsvermogen en vernieuwing
- Enthousiasme en doorzettingsvermogen
- Sterke motivatie, overtuiging en toewijding

Gewenste attitudes

Aanvullende attitudes die gewenst zijn voor leidinggevend staan in Kader 5.

Kader 5. Aanvullende attitudes voor leidinggevend

- Loyaliteit
- Inzicht dat bloed een kostbaar product is waar zeer zorgvuldig mee moet worden omgesprongen
- Commitment om uitstekende zorg te verlenen aan donors, door anderen met een positieve en proactieve te houding benaderen. Interesse in de donor. Een stapje extra zet wanneer dat nodig is
- Taken en actiepunten tijdig en efficiënt uitvoeren. Donors op de juiste manier op de hoogte houden als er wachttijden ontstaan
- Actief en geduldig luisteren naar wat donors nodig hebben en verwachten. Dit vervolgens omzetten in service naar de donor
- Inzien dat iedere donor uniek is en dat alle donors belangrijk zijn voor de bloedvoorziening

11.1.5 Taken en verantwoordelijkheden

Het proces van donormanagement omvat veel verschillende taken. Deze taken zijn verdeeld over diverse functies. Voor elke functie moet er een actuele functieomschrijving beschikbaar zijn, die duidelijk aangeeft wat de taken en verantwoordelijkheden zijn³. Verder is het raadzaam om in een organogram uiteen te zetten hoe de hiërarchische structuur van de organisatie eruit ziet en hoe de verantwoordelijkheidslijnen lopen⁴.

11.1.6 Breed inzetbare medewerkers

Met name bij de bloedinzameling worden de werkzaamheden van oudsher uitgevoerd door teams bestaande uit medewerkers die vast afgebakende, afzonderlijke taken hebben. In de afgelopen jaren zijn steeds meer teams overgestapt op een benadering

waarbij medewerkers breed inzetbaar zijn. Breed inzetbare medewerkers kunnen verschillende taken uitvoeren binnen het team: medewerkers die donors registreren aan de balie kunnen bijvoorbeeld ook de donorkeuring en de bloedafname zelf verrichten. Natuurlijk kunnen deze taken alleen gecombineerd worden wanneer het kwaliteitssysteem dat toestaat. Brede inzetbaarheid van medewerkers binnen een team vraagt een duidelijke omschrijving van taken en verantwoordelijkheden. Ook brengt het verschillende voordelen met zich mee, zoals beschreven in Kader 6⁵.

Kader 6. Voordelen van brede inzetbaarheid

- Teams zijn flexibel
- Medewerkers zijn zich beter bewust van de werkstroom
- Medewerkers zijn beter voorbereid om te anticiperen op problemen of de vereisten voor andere taken
- Medewerkers kunnen taken overnemen als er zieken zijn
- Medewerkers kunnen tijdens piektijden worden ingezet op andere taken
- Functies blijven interessant en uitdagend

11.1.7 Prestatie-indicatoren voor HRM

Paragraaf 3.3 beschrijft verschillende prestatie-indicatoren (PI's) die het mogelijk maken om benchmarks uit te voeren binnen en tussen bloedbanken. De volgende PI's worden gebruikt om het personeelsbeleid te evalueren, conform de algemeen aanvaarde HRM-indicatoren.

- Aantal medewerkers (fulltimers, parttimers en tijdelijke medewerkers)
- Personeelsverloop
- Verzuim

Daarnaast zijn de volgende PI's van belang.

- Opleidingsniveau van alle medewerkers
- Aantal vrijwilligers binnen donormanagement
- Aantal vrijwilligers-uren dat wordt besteed aan donormanagement
- Verhouding van productieve uren van een afnameteam tegenover het totale aantal betaalde uren van de afnameteams. Productieve, directe uren zijn die uren waarop donors de afnamesessie kunnen bezoeken, ofwel de openingsuren. Onder niet-productieve, maar wel betaalde uren, vallen de reistijd van het afnameteam en de tijd die nodig is om mobiele afnamesessies op te bouwen en weer af te breken

11.1.8 Vrijwilligers

In verschillende Europese landen zijn er vrijwilligers die helpen bij het donormanagementproces. Bloedbanken krijgen ofwel hulp van individuele vrijwilligers, ofwel van vrijwilligersorganisaties, zoals het Rode Kruis. Meestal hebben vrijwilligers taken op het gebied van donorwerving en -behoud en taken tijdens afnamesessies, zoals catering, administratieve taken en het verlenen van nazorg aan de donor. Het DOMAINE-onderzoek laat zien dat de meerderheid (76%) van de bloedbanken die de vragenlijst hebben ingevuld over vrijwilligers beschikt. Bij 57% van deze bloedbanken helpen de vrijwilligers om afnamesessies onder de aandacht te brengen; 52% van deze bloedbanken krijgt hulp van vrijwilligers bij het werven van donors en donors herinneren aan afnamesessies die gepland zijn (onder leiding van een bevoegde coördinator van de bloedbank). Daarnaast gebruikt 38% van de bloedbanken de hulp van vrijwilligers tijdens het afnameproces, zoals het verlenen van nazorg aan de donor.

Vaardigheden van vrijwilligers: In EU-richtlijn 2002/98/EG² staat niet beschreven of bloedbankvrijwilligers speciale kwalificaties moeten hebben. In feite worden er geen specifieke vaardigheden gevraagd. Vrijwilligers verschillen van elkaar op het gebied van sociale en economische achtergrond, talenten en het niveau van hun vaardigheden. Het lijkt erop dat alle bloedbanken deze waardevolle bijdragen harte verwelkomen, met name als het gaat om ondersteunende werkzaamheden.

Vaak hebben bloedbanken geen beleid dat bepaalt wanneer iemand een geschikte vrijwilliger is. Er is altijd plaats voor meer vrijwilligers, omdat hun bijdrage aan de bloedvoorzieningsketen van grote waarde is. Het is aan te raden om speciale trainingsprogramma's voor vrijwilligers in te zetten, voor een soepele samenwerking tussen medewerkers en vrijwilligers.

Vrijwilligers en donors: Het lijkt erop dat donors en vrijwilligers goed met elkaar op kunnen schieten. Vaak vormen vrijwilligers een stimulans voor de donor om bloed te geven, vooral wanneer ze zelf ook donor zijn. Daarnaast kunnen vrijwilligers met een andere etnische achtergrond een belangrijke rol spelen bij donorwerving binnen hun bevolkingsgroep, om aan de vraag naar bloedproducten voor patiënten uit deze bevolkingsgroepen te kunnen voldoen. Potentiële donors met een andere etnische achtergrond ondervinden op deze manier geen hinder van een taalbarrière en voelen zich vertrouwd met mensen met dezelfde achtergrond.

Het is aan te raden om speciale verzekeringen voor vrijwilligers af te sluiten en vrijwilligerscontracten op te stellen waarin de taken en de wederzijdse verwachtingen beschreven staan en.

PARAGRAAF 11.2 OPLEIDING

11.2.1 Inleiding

Om de bloedvoorziening op een hoog kwaliteitsniveau te houden, zijn vakkundige medewerkers van groot belang. Goed donormanagement vraagt om specifieke vaardigheden, competenties en attitudes. De bloedbank is wettelijk verplicht om training en opleiding voor alle medewerkers te verzorgen. Het is belangrijk om deze opleidingen goed te organiseren en de kwaliteit regelmatig te toetsen.

Het doel van deze paragraaf is bloedbanken in Europa een handvat te geven voor opleidingen op het gebied van donormanagement, zodat ze (nog) beter in staat zijn om voldoende en veilige bloedproducten in te zamelen en aan de vraag van patiënten te kunnen voldoen.

Verder komen continue opleiding van medewerkers en de evaluatie van opleidingen aan bod.

11.2.2 Het belang van opleiden

Opleiden vergroot de kennis en optimaliseert de vaardigheden van medewerkers, wat ten goede komt aan het strategische doel van de bloedbank. Vaardigheden en kennis kunnen op elk niveau worden vergroot, wat bijdraagt aan zowel de individuele ontwikkeling van medewerkers als aan de teamdoelstellingen. Opleiding kan het begrip voor organisatiedoelstellingen vergroten en tegelijkertijd de resultaten en de productiviteit verbeteren.

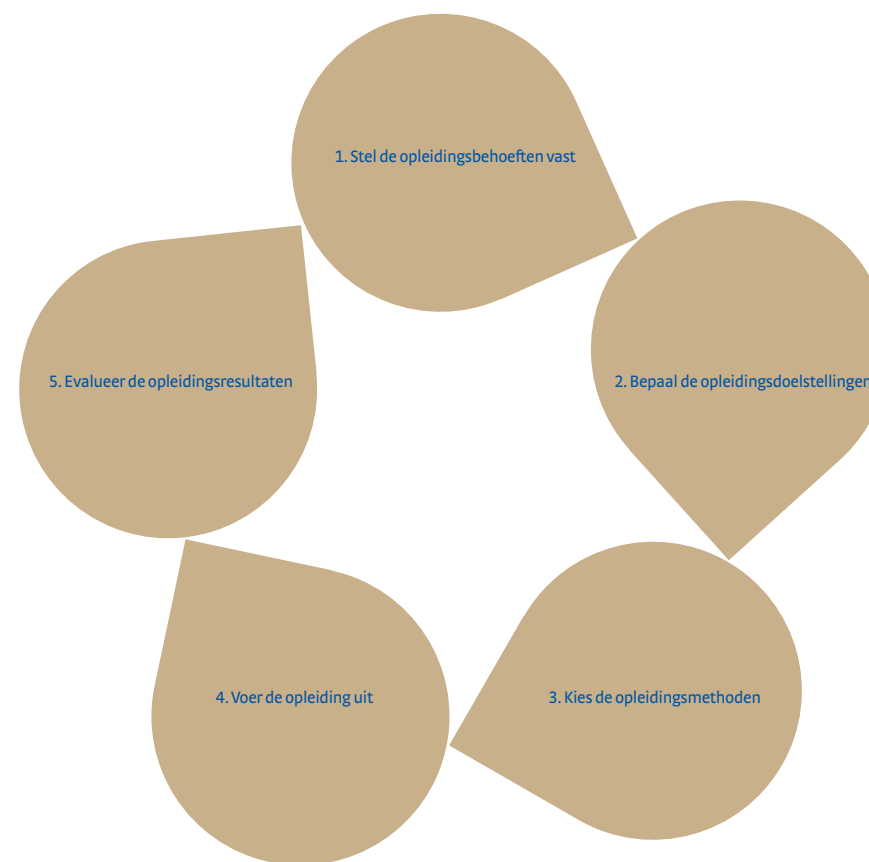
Volgens de EU-richtlijnen moeten medewerkers die betrokken zijn bij bloedtransfusieactiviteiten geschikt zijn voor deze taken. Verder moeten ze tijdig een geschikte opleiding en regelmatige bijscholing krijgen². Bloedbanken zijn verplicht om voor alle medewerkers een basisopleiding en bij- en nascholing beschikbaar te hebben, afgesteld op hun specifieke taken. Ook is de bloedbank verplicht om opleidingsdossiers bij te houden³. Daarnaast stelt de Raad van Europa dat deze basisopleiding en bij- en nascholing de relevante principes en toepassingen van de transfusiegeneskunde⁴ moeten bevatten.

11.2.3 De opleiding- en trainingscyclus

Bij het ontwikkelen van een doorlopend opleidings- en trainingsprogramma zijn er vijf fundamentele, cyclische stappen om rekening mee te houden.

1. Opleidingsbehoeften vaststellen

Opleidingsbehoeften kunnen worden vastgesteld door voor elke specifieke taak te bepalen welke kennis en vaardigheden daarvoor nodig zijn. Daarnaast moet het volgende worden bepaald: wie is er verantwoordelijk voor de opleidingen, hoeveel medewerkers hebben een opleiding nodig en welke opleidingen zijn er op dat moment



Afbeelding 1. Opleidingscyclus

beschikbaar? Om te beoordelen op welke gebieden er behoefte is aan verbetering en om ervoor te zorgen dat de opleidingen de juiste onderwerpen behandelen, is het belangrijk om het aanvangsniveau van de kennis en vaardigheden van medewerkers te bepalen. Hierdoor kunnen opleidingsbudgetten beter worden ingezet en verbeterd de efficiëntie, wat leidt tot een verbetering in werkrelaties, communicatie en contacten tussen medewerkers en management. Twee veelgebruikte methoden om informatie te verzamelen over het huidige niveau van kennis en vaardigheden zijn vragenlijsten en observatie op de werkvloer.

2. Opleidingsdoelstellingen bepalen

De opleidingsdoelstellingen moeten door medewerkers en leidinggevenden samen besproken en vastgesteld worden.

3. Opleidingsmethoden kiezen

Als de duidelijk is wat de opleidingsbehoeften van de verschillende groepen medewerkers zijn en welke middelen er beschikbaar zijn, kunnen er opleidingsmethoden worden gekozen. Voor een effectief opleidingsprogramma is het belangrijk dat het

management van de bloedbank er volledig achter staat. Er zijn diverse opleidingsvormen voorhanden: leren in klasverband, training on-the-job, zelfstudie, e-learning en train-de-trainermethoden.

In-company-opleidingen kunnen worden afgestemd op de specifieke behoeften van de bloedbank. Verder kan er rekening worden gehouden met alle belangrijke praktische aspecten. Dit maakt het gemakkelijk om te voldoen aan de wettelijke eisen: aantonen dat medewerkers de opleiding hebben voltooid en kennis en competenties hebben die ze nodig hebben bij het uitvoeren van hun taken. De lesprogramma's moeten zo ontworpen worden dat aan al deze eisen kan worden voldaan.

4. De opleiding uitvoeren

Een belangrijke stap bij het organiseren van opleidingen is het kiezen van geschikte lesfaciliteiten en lesroosters. Ook is het van belang dat trainers geaccepteerd worden door degenen die de opleiding volgen, zodat het resultaat van de opleiding zo goed mogelijk is. Als er geen 'klik' is tussen de trainer en de cursisten, kan het beter zijn om van trainer te wisselen.

5. Opleidingsresultaten evalueren

De opleidingsbehoeften moeten regelmatig worden geëvalueerd, omdat kennis en vaardigheden kunnen verouderen. Voor elke functie moeten de vereiste kennis en competenties periodiek worden bekeken, omdat nieuwe technieken en kennis andere opleidingsbehoeften met zich mee kunnen brengen.

Inhoud van opleidingsprogramma's

Hieronder staan mogelijke onderwerpen voor opleidingsprogramma's. Deze sluiten aan bij de onderwerpen die in Paragraaf 11.1.4 beschreven staan. De keuze van onderwerpen en opleidingsniveau hangt af van de taken en de functie waarvoor de opleiding bedoeld is.

- Basisopleiding over het algemene bloedbankproces
- Basisopleiding over functie-specifieke kennis en vaardigheden
- Functie-specifieke training, zoals venapunctie en donorzorg
- Hematologie of transfusiegeneskunde
- Kwaliteitsmanagement, met speciale aandacht voor Good Manufacturing Practice (GMP) and Standard Operating Procedures (SOPs)
- EHBO
- Managementprogramma's voor leidinggevende functies
- Communicatievaardigheden
- Klantgerichtheid
- ICT-training
- Klachtafhandeling
- Training voor vrijwilligers

DOMAINE trainingsprogramma over donor management

Vakkundige en goedgepaste medewerkers zijn van groot belang voor de kwaliteit van donormanagement. In het verleden was er geen specifiek trainingsprogramma beschikbaar voor donormanagement. In 2011 heeft het DOMAINE-project echter een trainingsprogramma voor bloedbanken gepresenteerd dat speciaal op donormanagement is gericht. Het trainingsprogramma is gebaseerd op dit boek.

11.2.4 Opleidingseffectiviteit beoordelen

Het opleiden van medewerkers is een continu proces. Nieuwe medewerkers krijgen een basisopleiding en medewerkers die al langer in dienst zijn bij de bloedbank krijgen bij- en nascholing om hun kennis en vaardigheden up-to-date te houden.

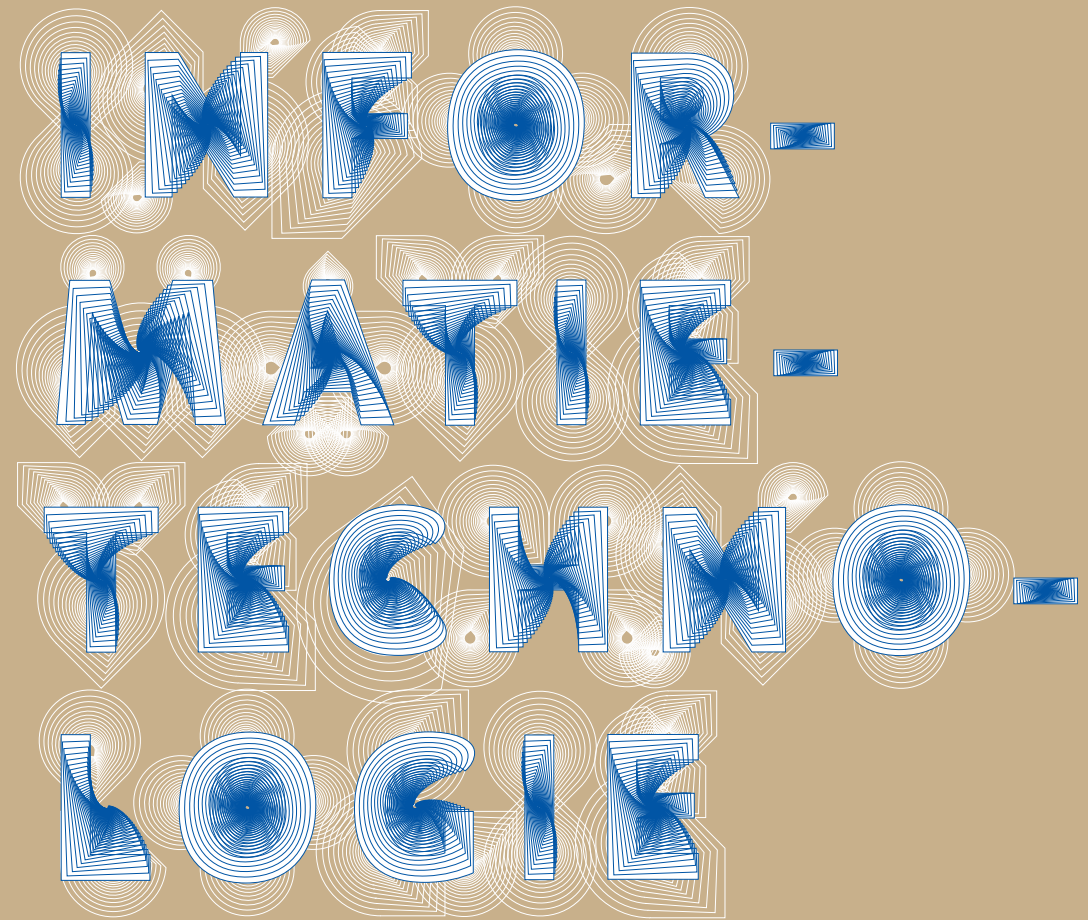
Beoordeling van medewerkers: EU-richtlijn 2005/62/EG² geeft aan dat medewerkers regelmatig moeten worden beoordeeld op hun vaardigheden. De Raad van Europa voegt hieraan toe dat dit moet gebeuren op grond van de vaardigheden die bij hun specifieke functie horen en dat hieronder in ieder geval 'good practice' en relevante kennis op het gebied van microbiologie en hygiëne vallen.

Het beoordelen van theoretische kennis en praktische vaardigheden is nodig om leerprestaties en competenties te evalueren en om input te krijgen voor het verbeteren van opleidingsprogramma's. Er moet een administratiesysteem zijn waarin alle opleidingsgegevens worden bewaard. Door trainingsresultaten te vergelijken met vooraf geformuleerde doelstellingen, kan het effect van verschillende aspecten van de opleiding goed beoordeeld worden, zoals het leerresultaat van de cursisten, de kwaliteit van de trainer, de leeromgeving, het gebruik van bronmateriaal en het nut voor de organisatie. Commitment en het vasthouden van de energie van de opleiding zorgen voor bewustwording en motivatie bij medewerkers. Dit leidt tot een goede continuïteit van de opleiding.

Evaluatie van opleidingen: EU-richtlijn 2005/62/EG² verplicht bloedbanken tevens om hun opleidingsprogramma's periodiek te beoordelen. Deze opleidingsprogramma's moeten periodiek bekeken en beoordeeld worden op hun effectiviteit³. Van iedere medewerker moet een opleidingsdossier worden bijgehouden waarin de gevolgte opleidingen en zijn of haar competenties staan.

Referenties

- 1 Nieuwenhuis M (2009). *The art of management*. Verkregen via <http://www.123management.nl/index.html> op 19 maart 2010
- 2 Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie, L33, 08/02/2003, p.30.
- 3 Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen. Publicatieblad van de Europese Unie, L256, 1/10/2005, p.41
- 4 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS), (Ed. Council of Europe). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*. 14th Edition, 2008
- 5 National Food Service Institute, University of Mississippi. *Jobs and multiskilling in the food system* [PowerPoint slides]. Verkregen via www.olemiss.edu/depts/nfsmi/Information/HR_modules/achieving/multiskilling.ppt op 19 maart 2010



12.1.1 Inleiding

De meeste bloedbanken maken gebruik van informatietechnologie (IT) en geautomatiseerde systemen, niet alleen voor bloeddonor- en afnamemanagement, maar ook voor het gehele transfusieketenproces van donor tot patiënt. Deze technologie en apparatuur zijn vooral bedoeld om acties en (half)producten in het gehele proces op betrouwbare wijze te kunnen traceren. Daarnaast dienen ze een aantal andere doeleinden.

Ten eerste bevorderen IT-systemen de veiligheid van donor en patiënt. Ten tweede maken ze het donatieproces eenvoudiger en wordt het voor medewerkers gemakkelijker om consequent aan de voorschriften te voldoen. Tenslotte maken ze het aansturen van het gehele donatieproces veel eenvoudiger, omdat het gemakkelijker is om managementinformatie te verkrijgen.

Dit hoofdstuk is niet bedoeld voor IT-managers. Het is geschreven voor donormanagers en medewerkers die in hun werk te maken hebben met de donor. Zowel de meest relevante IT-principes als aandachtspunten voor de aanschaf van (nieuwe) ICT-systemen komen aan de orde.

- **Functies:** Wat mag er verwacht worden van geautomatiseerde systemen voor bloed-donor- en afnamemanagement?
- **Processen:** Voor welke stappen binnen donormanagement is ICT van belang?

12.1.2 Donorinformatie

Uit de resultaten van het DOMAINE-onderzoek over donormanagement in Europa blijkt dat het overgrote deel van de Europese bloedbanken een geautomatiseerd systeem gebruikt voor het registreren van data. Toch is er een klein aantal bloedbanken dat nog steeds gebruik maakt van handmatige registratie. Alle bloedbanken registreren naam, geboortedatum, geslacht, adres en telefoonnummer van de donor. De meerderheid noteert ook het emailadres. Daarnaast registreren sommige bloedbanken het geboorteland, beroep en opleidingsniveau van de donor.

De meerderheid van de bloedbanken registreert het aantal donaties, het aantal afkeuringen, de afkeurrenden, de duur van de uitstelperiode en de reden waarom een donor stopt met doneren. Ten slotte houden veel bloedbanken bij welke oproepmethode de voorkeur heeft bij de donor en zelfs welke marketingmaterialen er naar donors zijn gestuurd (zie afbeelding 1).

Het belangrijkste criterium voor een effectief automatiseringssysteem voor bloedbanken is een robuust opslagsysteem voor (persoonlijke) data, dat voldoet aan de geldende vertrouwelijkheidseisen. Alle onderdelen van het systeem moeten voldoen aan de wetgeving op het gebied van bescherming van persoonsgegevens. Het systeem is bij voorkeur online toegankelijk, om gegevens direct te kunnen updaten of adresgegevens of de donorstatus aan te passen. In Kader 1, 2 en 3 staat welke gegevens kunnen worden opgeslagen in een (automatisch) registratiesysteem. Het is ondoenlijk om zoveel items te registreren zonder het gebruik van een computer.



Gegevens geregistreerd door bloedbanken (%)

Afbeelding 1. Percentage bloedbanken dat de genoemde gegevens registreert

Kader 1. Basisgegevens van de donor in het registratiesysteem

- Naam
- Geslacht
- Geboortedatum, geboorteplaats en, indien toegestaan, etniciteit
- Contactgegevens
 - thuisadres
 - werkadres
 - (mobiel) telefoonnummer
 - e-mailadres
- Voorkeur voor oproepmethode
- Voorkeur voor afnamelocatie indien van toepassing
- Reactie(s) op oproepen
- Speciale donorcategorie of status donorvereniging
- Overzicht van communicatie met de donor
- Oproepoverzicht
- Overzicht van erkenningen en marketingmaterialen die de donor heeft ontvangen

Al deze punten moeten online geüpdatet kunnen worden, d.m.v. een persoonlijk wachtwoord.

Kader 2. Keuringsgegevens

- Resultaten van het KAF (keuring- en afnameformulier)
- Keuringsgegevens en - opmerkingen
- Medicatie
- Biometrie
- Hemoglobine- en/of hematocrietgehalte (voorafgaand aan de donatie)
- Gegevens van andere medische parameters
- Afkeuringen
 - reden
 - duur van de uitstelperiode (in het geval van definitieve afkeuring: oneindig)
- Testuitslagen
 - bloedgroep: ABO, rhesustype, overig
 - infectieziektemarkers
- Post-donatiemeldingen die gevolgen hebben voor de ingezamelde producten

Kader 3.

a. Donatiegeschiedenis

- Donatiedatums en donatiesoorten
- Ingezamelde eenheden
- Totaal aantal van elke donatiesoort
- Ongewenste bijwerkingen en gebeurtenissen

b. Donorstatus

Uit de donatiegeschiedenis van de donor kan de donorstatus worden herleid (zie Paragraaf 4.1 voor verdere uitleg en definities)

- Nieuw geregistreerde donor
- Eerste-donatie-donor
- Trouwe donor
- Bekende donor
- Uitvallende donor, inclusief reden (indien beschikbaar)
- Inactieve donor, inclusief reden (indien beschikbaar)
- Gestopte donor, inclusief reden (indien beschikbaar)

12.1.3 Oproepen

Het IT-systeem kan worden gebruikt om donors op te roepen voor donatie op een specifieke afnamelocatie, datum en tijdstip. Het systeem kan voor meerdere soorten oproepen gebruikt worden: oproepen per post, sms en e-mail. Via een website die in verbinding staat met het IT-systeem van de bloedbank kan de donor een afspraak maken voor een volgende donatie en kunnen mensen zich aanmelden als donor. Er zijn verschillende commerciële softwarepakketten beschikbaar die speciaal hiervoor zijn ontworpen.

12.1.4 Keuringsgesprekken

Inmiddels bestaan er digitale keuringssystemen met touchscreens waarmee de donor zelf de keurings- en afnamevragenlijst kan doornemen. Volgens een wetenschappelijke publicatie kunnen deze touchscreens het klassieke een-op-eenkeuringsgesprek vervangen en is het digitale keuringssysteem enthousiast ontvangen door zowel donors als bloedbankmedewerkers¹. Het systeem bleek effectiever te zijn dan keuringsgesprekken in een een-op-eensituatie, omdat het aantal waarheidsgetrouwe antwoorden op vragen over seksueel gedrag en sociaal gevoelige onderwerpen hoger lag. Ook werden er minder fouten gemaakt door medewerkers en werden er minder vaak items vergeten. Daarnaast bleek het systeem ook efficiënter te zijn; de gemiddelde tijd die een medewerker kwijt was aan een keuringsgesprek nam met vijf minuten af. Het is zeer waarschijnlijk dat deze digitale interviewsystemen op korte termijn ontwikkeld zullen worden voor bloedbanken.

12.1.5 Beheer van donatiegegevens

Wat betreft de bloeddonatie zelf wordt momenteel aanbevolen om barcodes en handscanners te gebruiken (zie ook Paragraaf 12.2 Technische Aspecten). Hierdoor is het mogelijk om 'realtime' te registreren welke apparatuur en materialen er bij elk donatieproces worden gebruikt en de medewerkers te identificeren die bij elke stap in het afnameproces betrokken zijn. Dit zorgt ervoor dat aan het eind van het inzamelingsproces van elke eenheid volbloed of bloedcomponent exact bekend is welke weg het heeft afgelegd.

12.1.6 Oude donatiegegevens archiveren

Vaak worden donor- en donatiegegevens langer in het informatiesysteem bewaard dan de wettelijk vereiste termijn (minimaal 15 jaar volgens EU-richtlijn 2002/98/EG) of de landelijke voorschriften (die langere termijnen kunnen aangeven). Ook komt het voor dat het bestaande informatiesysteem vervangen wordt door een nieuw systeem, met de nodige gevolgen voor de opslag van de gegevens. Op basis van o.a. nationale wet- en regelgeving kan de bloedbank besluiten de gegevens die niet direct toegankelijk hoeven te zijn al dan niet te archiveren. Gegevens moeten zo gearchiveerd worden dat ze teruggevonden en ingezien kunnen worden (tenzij de data naar een gevalideerd vervangingsstelsel zijn verplaatst). Daarnaast moet er een archiefoverzicht worden opgesteld met daarin de gebruikte archiveringsmethode en een lijst van de gegevens die digitaal zijn opgeslagen, wederom in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

12.2.1 Inleiding

Werken met ICT is niet mogelijk zonder geschikte hardware, software en getraind personeel. Als een bloedbank met een ICT-systeem werkt, krijgen alle medewerkers bovendien te maken met verschillende onderdelen van het systeem. Donormanagement vormt hier geen uitzondering op. Deze paragraaf gaat dieper in op een aantal praktische aspecten.

De eerste en belangrijkste praktische eis is dat de systemen in de verschillende delen van de bloedtransfusieketen compatibel zijn met elkaar en met het opleidingsniveau van de medewerkers. Er komen voortdurend nieuwe en verbeterde technologieën beschikbaar. Sommige daarvan zijn veelbelovend voor het aansturen van de complexe processen binnen de bloedbank. Een goede aankoop kan echter in een 'nachtmerrie' veranderen wanneer het systeem niet compatibel blijkt te zijn.

In deze paragraaf komen validatie- en veiligheidsaspecten aan de orde. Bij het selecteren van een (nieuw) IT-systeem is het ook belangrijk om te beoordelen of het systeem gemakkelijk te beheren is en of er gemakkelijk managementinformatie uit het systeem gehaald kan worden.

- **Voorzorgsmaatregelen:** Welke algemene voorzorgsmaatregelen moeten er worden genomen wat betreft de technische aspecten: de infrastructuur van het IT-systeem, de programma's, software, interfaces met identificatiemogelijkheden en koppelingen met andere software?
- **Validatie:** Wat zijn de belangrijkste uitgangspunten voor geautomatiseerde systeemvalidatie?
- **Vertrouwelijke gegevens:** Wat zijn de belangrijkste vertrouwelijkheids- en veiligheidsaspecten waarmee rekening moet worden gehouden?
- **Prestatie-indicatoren:** Op welke manier kan het automatiseringssysteem gebruikt worden om prestatie-indicatoren te leveren en hoe kan het systeem een bijdrage leveren aan zowel donor- als inzamelingsmanagement?

12.2.2 Hardware en infrastructuur van IT-systemen

De infrastructuur van IT-systemen kan in verschillende onderdelen worden opgesplitst.

- **Servers en hosts** waaronder besturingssystemen en database-hardware
- **De interne netwerkinfrastructuur.** Dit zijn de transport- en communicatiesystemen, inclusief switches, routers, bekabeling en tools voor netwerkmonitoring binnen de bloedbank
- **Gebruikersinterfaces:** werkstations, laptops, web access tools
- **Externe interfaces,** netwerk- en beveiligingscomponenten

Het is van belang om voor elk onderdeel van de IT-infrastructuur een nauwkeurige *User Requirement Specification* (URS) op te stellen. In dit document staat beschreven wat de proceseigenaar (de bloedbank of, nog preciezer, de donormanagers) verlangt

of verwacht van het systeem. Het is een vereiste bij elk nieuw automatiseringssysteem en elke grote verandering aan een bestaand systeem.

12.2.3 Programma's, software en donorrelatiesoftware

Uit het DOMAINE-onderzoek bleek dat de overgrote meerderheid van de deelnemende bloedbanken in 2007 gebruik maakte van dataverwerkingssoftware. Ze gebruikten of alleen commerciële software, of alleen op maat ontworpen software, of een combinatie van beide. Slechts drie bloedbanken (7%) gaven aan dat ze geen elektronisch dataverwerkingsstelsel gebruikten; twee van deze bloedbanken hadden een handgeschreven registratie.

Interne en Europese compatibiliteit: Het is niet in elk land verplicht dat verschillende bloedbanken uniforme dataverwerkingssystemen gebruiken. Iets minder dan de helft van de bloedbanken gaf aan dat er uniformiteit bestaat in hun land, dat wil zeggen dat alle bloedbanken in het land hetzelfde systeem gebruiken. De meeste bloedbanken gaven echter aan dat de gebruikte systemen niet uniform en niet compatibel zijn, dat wil zeggen dat er verschillende soorten dataverwerkingssystemen in het land worden gebruikt. Vanwege het effect van toenemende migratie is het aan te raden om data-uitwisseling in ieder geval op nationaal, maar het liefst op Europees niveau, mogelijk te maken. Daarom is het goed om uniformiteit en compatibiliteit te overwegen, in elk geval binnen het land zelf.

Software voor donormanagement: Sommige bloedbanken maken naast hun algemene dataverwerkingsstelsel gebruik van speciale software voor donorrelatiemanagement. Dit wordt ook wel Client Relation Management software (CRM) of klantrelatie-beheersoftware genoemd. Deze software is specifiek ontworpen om de communicatie met donors aan te sturen, campagnes te coördineren en donorwerving te ondersteunen.

User Requirement Specifications: Het is van essentieel belang om voor elk automatiseringssysteem *User Requirement Specifications* (URS) op te stellen met functionele eisen. De goedkeuring van het URS moet volgens het geldende kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgelegd en moet voldoen aan de geldende eisen die door de bloedbank of de overheid zijn opgesteld.

12.2.4 Interfaces voor persoons- en productidentificatie

Er komen steeds meer technologieën die persoonsidentificatie, productidentificatie en productlabeling mogelijk maken. Naast het aloude paspoort (of andere persoonlijke identificatiemiddelen, zoals het rijbewijs) komen er steeds meer systemen voor persoonsidentificatie, zoals vingerafdruklezers of irisscans. Momenteel maken de meeste bloedbanken op de een of andere manier gebruik van barcodeherkenning (barcodes en barcodelezers). Daarnaast is gebruik van labeling en herkenning m.b.v. nieuwere technologieën in opkomst. RFID-technologie (Radio Frequency Identification, identificatie m.b.v. radiogolven) lijkt veelbelovend. Deze technologie bevindt zich binnen de transfusiewereld momenteel in een ontwikkelingsstadium.

Barcode

Jarenlang is er een barcodesysteem gebruikt voor donoridentificatie (en patiëntidentificatie), om het transfusieproces eenvoudiger en veiliger te maken². De barcodes op de bloedzaketiketten bevatten veel belangrijke informatie. Omdat bloed dat in de ene bloedbank ingezameld en bewerkt is door een andere bloedbank of zelfs door een ander land kan worden gebruikt, is het belangrijk om coderings- en labelingsystemen te gebruiken die wereldwijd uniek zijn.

ISBT 128, het internationale systeem voor codering en labeling, is bij een groot aantal bloedbanken binnen en buiten Europa geïmplementeerd. Deze implementatie is bij al deze organisaties succesvol gebleken³. Er wordt met klem geadviseerd het ISBT 128 coderings- en labelingsysteem in elke bloedbank in te voeren.

De meeste barcodesystemen die in gebruik zijn, zijn gebaseerd op de lineaire barcode (Code 128). Er zijn echter ook tweedimensionale barcodes (2D) beschikbaar. 2D-codes kunnen veel meer informatie op een kleine ruimte opslaan, wat ze tot een geschikt alternatief voor het labelen van kleine producten maakt. ISBT 128 adviseert de DataMatrix-2D-barcodes te gebruiken en biedt methoden aan om meerdere ISBT 128-datastructuren in een enkele Datamatrix-code te plaatsen.

RFID

Op dit moment wordt uitgebreid getest of RFID (Radio Frequency Identification) kan worden gebruikt voor labeling binnen de transfusieketen. In 2010 zijn de ISBT-richtlijnen over RFID⁴ gepubliceerd. Deze richtlijnen benadrukken dat het belangrijk is dat barcodes en RFID dezelfde informatie bevatten en adviseren om de datastructuur van ISBT 128 te gebruiken voor RFID. Op deze manier zijn de gevolgen van de invoering van deze nieuwe technologie zo klein mogelijk voor de dataverwerkingssystemen.

RFID-labels hebben een grotere opslagcapaciteit en kunnen automatisch worden uitgelezen. Ook kunnen ze sensoren bevatten om bepaalde informatie te monitoren, zoals tijd en temperatuur. In bepaalde omstandigheden is het mogelijk om meerdere labels tegelijkertijd uit te lezen. Verschillende teams hebben gekeken naar de potentiële voordelen van passieve RFID-technologie (waarbij het label geactiveerd wordt door de energie van de radiogolven van het leesapparaat) op het gebied van veiligheid, kwaliteit en efficiëntie⁵⁻⁷.

RFID-technologie biedt o.a. de volgende mogelijkheden.

- Opslag van veel, zo niet alle, relevante informatie op de donorkaart
- Opslag van alle relevante gegevens op het label van elke ingezamelde eenheid
- De mogelijkheid om gedurende het transfusieketenproces aanvullende informatie aan het productlabel toe te voegen
- Ondersteuning bij het (secundaire) beweringsproces van bloedproducten
- Bloedproducten op afstand uitgeven vanuit de hoofdlocatie
- Uiteindelijk: de veiligheid van de patiënt verbeteren door een elektronische kruisproef uit te voeren aan het bed van de patiënt, die ook d.m.v. RFID-technologie gelabeld en geïdentificeerd is

Het is de verwachting dat de RFID-technologie om bovenstaande redenen op korte termijn wordt doorontwikkeld, zodat deze binnen de bloedtransfusieketen kan worden toegepast. Een belangrijke opmerking in de conclusie van de RFID-richtlijn is desalniettemin dat 'RFID een extra veiligheidslaag biedt bovenop de veiligheidsmechanismen van de huidige labelingsystemen. Het RFID-label mag op geen enkele manier een vervanging zijn van vereiste barcode- of labelingsystemen en mag deze systemen niet verstoren. De RFID-software mag de bestaande bloedbank- en transfusiesystemen aanvullen, maar niet vervangen⁴.

Identificatie van de donor d.m.v. een chipkaart

Chipkaarten (of smartcards) kunnen worden gebruikt voor donoridentificatie. Dit zijn zakformaat kaarten die een geïntegreerde schakeling, ofwel chip, bevatten. De gegevens van de donor kunnen op deze chipkaarten worden opgeslagen. Telkens als een donor een afnamesessie bezoekt, moet zijn identiteit worden gecontroleerd. Chipkaarten kunnen dit proces vereenvoudigen.

Er zijn twee typen kaartlezers voor chipkaarten. De meest voorkomende is de 'contactkaartlezer', een communicatiemedium tussen de chipkaart en het donorbestand. Een ander type is de 'contactloze kaartlezer', waarbij de chip d.m.v. RFID-technologie met de kaartlezer communiceert.

Chipkaarten kunnen worden gebruikt om de identiteit van een persoon te vast te stellen. De veiligste manier is het gebruik van PKI (Public Key Infrastructure) en digitale certificaten. De kaarthouder moet een pincode gebruiken die door een centrale organisatie geverifieerd wordt. Aangezien er een specifieke infrastructuur nodig is, wordt deze identificatietechniek meestal gebruikt bij toepassingen die ondersteund worden door internet. De centrale en locale infrastructuur is kostbaar en is moeilijk in te voeren in een mobiele omgeving. De eenvoudigste manier om de identiteit van een donor vast te stellen is d.m.v. een donorkaart met foto van de donor. In dat geval is er een visuele controle dat de kaart van de juiste persoon is.

In sommige landen zoals België heeft de gehele bevolking een chipkaart, eID, die door de Belgische overheid wordt uitgegeven. Elke inwoner is verplicht de kaart bij zich te hebben. De eID wordt bij elke donatie gebruikt voor de identificatie van de donor en voor het donorregistratieproces. Als de gegevens op de kaart afwijken van de gegevens in het donorbestand, bijvoorbeeld wanneer de donor een nieuw adres heeft, kan het donorbestand op eenvoudige wijze elektronisch worden aangepast.



Afbeelding 2. Barcode, 2d barcode, RFID en chip

12.2.5 Koppeling met andere software

Er zijn twee belangrijke, maar verschillende problemen op het gebied van softwarekoppeling en interfaces: de eerste is direct verbonden aan het bloedinzamelingsproces; de tweede heeft te maken met de bloedtransfusieketen en de daaraan gerelateerde processen. Een oplossing voor deze compatibiliteitsproblemen tussen softwaresystemen is het bouwen van een datawarehouse (een 'gegevenspakhuis').

Softwarekoppeling, direct gerelateerd aan het inzamelingsproces

Het is mogelijk om verschillende soorten software te gebruiken voor verschillende onderdelen van het donormanagement- of inzamelingsproces. Sommige bloedbanken gebruiken bijvoorbeeld zowel commerciële software voor bloedbankactiviteiten als andere software die speciaal is ontworpen voor donorrelatiemanagement (zie hierboven). Daarnaast is het denkbaar dat er speciale software wordt ontworpen voor activiteiten op het gebied van donormarketing. Het is van essentieel belang dat al deze systemen, die tegelijkertijd worden gebruikt voor verschillende delen van het proces, compatibel zijn. Dit voorkomt frustratie en tijdverspilling.

Softwarekoppeling in andere processen

Hetzelfde geldt voor software voor Human Resources. Deze software wordt o.a. gebruikt voor personeelsplanning, het roosteren van afnamepersoneel en het berekenen van efficiëntie-indicatoren binnen de bloedinzameling (zie Hoofdstuk 7 Inzameling). De huidige ervaring leert dat veel bloedbanken problemen hebben om compatibiliteit tussen commerciële bloedbanksoftware en commerciële HR-software te bewerkstelligen.

Andere voorbeelden van software waarbij compatibiliteitsproblemen kunnen optreden zijn software voor temperatuurmonitoring (temperatuur van ingezamelde producten), onderhoudsregistratie en financiën (met name voor kostenberekening). Het is belangrijk om veel aandacht te besteden aan de compatibiliteit van de verschillende softwaresystemen. Het gebruik van meerdere systemen naast elkaar kan voordelen bieden, maar deze komen pas volledig tot hun recht als de systemen compatibel zijn.

Datawarehousing

Compatibiliteitsproblemen tussen systemen hebben vaak te maken met verschillen in programmataal en data- en documentontwerp. Datawarehouses kunnen helpen om deze problemen op te lossen. De principes van het bouwen van een datawarehouse worden hieronder kort beschreven.

Data worden vanuit de niet-compatibele systemen in een ander formaat in het warehouse opgeslagen. Dit maakt het mogelijk om gegevens die afkomstig zijn van verschillende softwaresystemen te analyseren en op uniforme wijze te gebruiken voor rapportages. Datawarehouses kunnen als basis fungeren voor het opzetten van een overkoepelend managementinformatiesysteem (M.I.S.). Hierdoor wordt het mogelijk om data van veel verschillende elektronische bronnen op te slaan en bruikbare managementrapportages op te stellen. De gegevens van de volgende systemen kunnen deel uitmaken van het datawarehouse.

- Bloedbanksoftware
- Customer Relationship Management software, waaronder donorafspraken
- Human Resources software
- Personeelsplanning en roosteringssoftware
- Financiële software
- Geautomatiseerde afnameapparatuur die bijvoorbeeld gebruikt wordt bij de afname van dubbele erythrocytaferese, trombocytaferese en plasmaferese
- Externe databronnen, zoals bevolkingsgegevens, geografische gegevens en postcodedatabases

12.2.6 Validatie

De richtlijnen die begin 2010 gepubliceerd zijn door de *Working Party on Information Technology Validation Task Force of the International Society of Blood Transfusion* zijn een update van de *ISBT*-richtlijnen voor de validatie van automatiseringssystemen binnen bloedbanken⁸. Ze geven advies over de validatie van automatiseringssystemen binnen bloedbanken, waaronder de systemen die gebruikt worden voor donormanagement en bloedinzameling.

Bij een validatieproces wordt het automatiseringssysteem beoordeeld aan de hand van de User Requirement Specifications en de normen die binnen de bloedbank of het desbetreffende land van toepassing zijn. Ook het beoordelen van de benodigdheden voor systeem- en omgevingsconfiguratie en het beoordelen van de installatievereisten en de trainingseisen behoren tot het validatieproces. Voor de infrastructuur van het automatiseringssysteem wordt er een installatiekwalificatie, operationele kwalificatie en performancekwalificatie uitgevoerd. Ook de functionele aspecten worden op deze wijze gevalideerd.

12.2.7 Vertrouwelijke gegevens en beveiliging

Het is aan te raden om regels en gebruikersrichtlijnen op te stellen voor het gebruik van vertrouwelijke informatie en de toegang hiertoe. De *Guidelines on Information Security* van de *ISBT*⁹ kunnen hierbij als leidraad dienen. In de gebruikersregels moet staan dat elke gebruiker unieke inloggegevens moet hebben, periodiek zijn wachtwoord moet veranderen en zijn wachtwoord niet met anderen mag delen. Als iemand vertrouwelijke informatie toevoegt, verwijdert of verandert terwijl dat niet is toegestaan, moeten er passende maatregelen worden genomen. Daarnaast moet vastliggen wie welke toegang tot het systeem mag krijgen, om het systeem op deze manier te beveiligen tegen ongeautoriseerde toegang (zie ook Hoofdstuk 13 over ethische overwegingen voor meer over dit onderwerp).

Risicoanalyse: Een risicoanalyse moet worden uitgevoerd wanneer er een automatiseringssysteem geïmplementeerd, veranderd of geüpgraded wordt. Het is ook nodig wanneer dit bij een bestaand systeem nog niet eerder is gebeurd. Bij een risicoanalyse wordt gekeken wat de kritieke controlepunten zijn en worden er maatregelen getroffen om de risico's te verkleinen of weg te nemen. Dit vraagt om een goede kijk op de

gevolgen, de waarschijnlijkheid en de detecteerbaarheid van potentiële gevaren of schade aan het automatiseringssysteem.

Bedrijfsplan: Het is noodzakelijk om een bedrijfscontinuïteitsplan op te stellen. Dit plan bestaat uit een aantal elementen die ervoor zorgen dat het bedrijfsproces zo min mogelijk wordt verstoord als het systeem uitvalt of niet beschikbaar is. Bij voorkeur is het plan gebaseerd op de risicoanalyse.

12.2.8 Beheer van het donorbestand

Het onderhouden van een databestand en het verkrijgen van gegevens uit deze database is een vak apart. Hoewel (donor)managers het voortouw zouden moeten nemen bij het bepalen van data-extracties (ook wel 'database queries' genoemd), kunnen ze niet zonder de specialistische hulp van IT-personeel, zoals programmeurs.

Onderhoud van het donorbestand

IT-systemen kunnen gegevens opslaan en hieruit relevante en nuttige indicatoren samenstellen. Dit is een belangrijke functie van IT-systemen. Voor donor- en inzamelingsmanagers zijn deze indicatoren van groot belang om het donorbestand te beheren en om de kwaliteit van het donorbestand te verhogen. Voorbeelden hiervan zijn het maken van donorsegmenten voor donormarketingdoeleinden en het up-to-date houden van de donorgegevens.

Op basis van de informatie in dit handboek is het mogelijk om gestopte donors te markeren of, voor zover mogelijk, te verwijderen uit het actieve donorbestand. Het is belangrijk om regelmatig te kijken hoe groot de groepen zijn waaruit het donorbestand is opgebouwd, om op tijd maatregelen te kunnen treffen (zie ook Hoofdstuk 4 Donorbestand, waar dit onderwerp uitgebreider aan de orde komt).

Donoridentificatie: Een ander voorbeeld is de kwaliteit van de donoridentificatie. Sommige bloedbanken hebben ingebouwde waarschuwingen, die dagelijks duidelijke afwijkingen in de identificatie van de donor automatisch herkennen, aan de hand van vooraf gedefinieerde regels. Deze tools kunnen de kwaliteit van de donoridentificatie verhogen, door fouten automatisch te herstellen. Op deze manier leveren ze een grote bijdrage aan het verbeteren van de veiligheid van het gehele transfusieproces.

Prestatie-indicatoren

Door het donorbestand en de daaraan gekoppelde databases te structureren en te onderhouden, is het mogelijk om relevante en nuttige prestatie-indicatoren uit het systeem te halen. Deze indicatoren helpen donormanagers bij het aansturen van processen. Dit geldt in principe voor alle prestatie-indicatoren die in deze gebruiksaanwijzing beschreven staan.

Als prestatie-indicatoren gemakkelijk verkrijgbaar zijn, hebben managers meer tijd om de resultaten te analyseren en gerichte acties in te zetten om het proces van donor- en inzamelingsmanagement voortdurend te verbeteren. In dit handboek komen verschillende prestatie-indicatoren (PI's) aan de orde. Algemene of zogeheten kritieke prestatie-indicatoren ('Key Performance Indicators' ofwel KPI's), worden beschreven in Paragraaf 3.3 Prestatie-indicatoren.

Referenties

- 1 Katz LM, Cumming PD, Wallace EL & Abrams PS (2005). Audiovisual touch-screen computer-assisted self-interviewing for donor health histories: results from two years experience with the system. *Transfusion*, 45(2), 171-180
- 2 Turner CL, Casbard AC & Murphy MF (2003). Barcode technology: its role in increasing the safety of blood transfusion. *Transfusion*, 43(9), 1200-1209
- 3 Aandahl GS, Knutsen TR & Nafstad K (2007). Implementation of ISBT 128, a quality system, a standardized bar code labeling of blood products worldwide, electronic transfusion pathway: four years of experience in Norway. *Transfusion*, 47(9), 1674-1678
- 4 Knels R et al. (2010). Guidelines for the Use of RFID Technology in Transfusion Medicine. *Vox Sanguinis*, 98(s2), 1-24
- 5 Sandler SG, Langeberg A, DeBandi L, Gibble J, Wilson C & Feldman CL (2007). Radiofrequency identification technology can standardize and document blood collections and transfusions. *Transfusion*, 47(5), 763-770
- 6 Van der Togt R, Van Lieshout EJ, Hensbroek R, Beinat E, Binnekade JM & Bakker PJM (2008). Electromagnetic Interference From Radio Frequency Identification Inducing Potentially Hazardous Incidents in Critical Care Medical Equipment. *JAMA*, 299(24), 2884-2890
- 7 Davis R, Geiger B, Gutierrez A, Heaser J & Veeramani D (2009). Tracking blood products in blood centres using radio frequency identification: a comprehensive assessment. *Vox Sanguinis*, 97(1), 50-60
- 8 International Society of Blood Transfusion Working Party on Information Technology Validation Task Force (2010). ISBT Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments. *Vox Sanguinis*, 98(s1), 1-19
- 9 Information Security Task Force of the International Society of Blood Transfusion, Working Party on Automation and Data Processing (2006). ISBT Guidelines for Information Security in Transfusion Medicine. *Vox Sanguinis*, 91(s1), S1-S23

ETHISCHE OVERRWEG- GINGEN

PARAGRAAF 13.1 ETHISCHE KWESTIES ROND HET DONEREN VAN BLOED

13.1.1 Inleiding

Deelname aan de bloedtransfusieketen, van donatie tot transfusie, brengt niet voor niets een aantal ethische¹ kwesties met zich mee. Bloed is van menselijke oorsprong en dit waardevolle middel heeft een beperkte houdbaarheidsperiode. Donormanagement draagt een tweezijdige morele verantwoordelijkheid naar zowel donors als patiënten met zich mee. Vaak betekent dit er een afweging moet worden gemaakt tussen verschillende belangen en ethische besluitvorming.

Beslissingen op het gebied van beleid en donormanagement zijn op vier ethische principes gebaseerd.

- Respect voor mensen en hun autonomie
- De rechten en het welzijn van mensen beschermen
- Uitbuiting voorkomen, onderdeel van het algemenere principe van verdelende rechtvaardigheid²
- Het Hippocratische principe van *primum non nocere* ofwel 'in de eerste plaats geen schade toebrengen'

Binnen donormanagement doen zich een aantal speciale ethische kwesties voor, die in twee groepen kunnen worden verdeeld.

Commerciële overwegingen: er is een lang en verhit debat gaande over de vraag of het toegestaan is om je eigen bloed te verhandelen. Gezien het feit dat bloedproducten afkomstig zijn van niet-betaalde donaties, hoe kan uitbuiting dan worden voorkomen en hoe kan er verdelende rechtvaardigheid worden bereikt als zulke producten in een commerciële keten terechtkomen?

Misbruik van donors en toekomstige donors: Bloed is een gevoelige materie. Subjectieve en objectieve gevallen van misbruik van de donor kunnen van grote invloed zijn op maatschappelijke en politieke discussies.

Deze paragraaf stipt een aantal van deze ethische kwesties aan. In de volgende paragrafen staan referenties vermeld voor verdere informatie en discussie.

13.1.2 Wel of geen vergoeding?

Voor veel mensen over de hele wereld betekent bloed geven dat ze een onbetaalbare en zeer speciale gift doen. Bloeddonatie gebeurt bij voorkeur uit puur altruïsme en is er eenvoudig-

weg voor bedoeld om anderen te helen die bloed nodig hebben en anders snel zouden overlijden of aan levenskwaliteit zouden inboeten.

Gevaren van uitbuiting: Het verkopen van lichaamsdelen, zoals bloed, is van oudsher 'not done'. Hoewel er bijna geen risico's aan bloed geven verbonden zijn, kan er snel uitbuiting/exploitatie ontstaan als lichaamsdelen onderdeel gaan vormen van het marktsysteem. Wat belangrijker is, is dat gedoneerde lichaamsdelen 'gemeenschappelijk eigendom' worden, wat betekent dat iedereen er recht op heeft om ze te ontvangen, als ze helpen om de gezondheid te verbeteren. Vanuit dit oogpunt sluit deze unieke menselijke daad elke vorm van handel of commercialisatie uit³⁻⁶.

Bloed als handelswaar? Aan de andere kant zeggen sommige mensen dat een handelswaar of product is dat gelijk is aan vele andere gezondheidsproducten, hoewel het speciale en deels unieke eigenschappen bezit. Ieder mens produceert op dezelfde manier bloed: alleen de 'productieomstandigheden' en een aantal van de productspecificaties zijn verschillend, zoals de bloedgroep. Commercialisatie is vanuit dit oogpunt een logisch gevolg.

Bloed te koop aanbieden? Sommige mensen stellen dat 'mensen hun talent, ervaringen, vaardigheden, diensten, creaties, etc. te koop aanbieden en dat de waarde hiervan wordt bepaald door de marktwetten. Dus, waarom zouden mensen hun bloed niet te mogen verkopen? Er zijn toch nauwelijks risico's verbonden aan bloed geven?'

Economische aspecten

Van alle spelers binnen de bloedtransfusieketen zijn het juist de ontvangers, vrijwilligers en donors binnen de bloedtransfusieketen die geen geld verdienen.

Ontvangers: Er mag van ontvangers van bloedproducten (patiënten, of 'cliënten') worden verwacht dat ze betalen voor bloedproducten, ofwel zelf, ofwel via hun verzekering, ofwel op een andere manier, afhankelijk van het gezondheidszorgsysteem in een land. De patiënt krijgt in ruil voor deze betaling een hogere levensverwachting en een betere kwaliteit van leven.

Vrijwilligers vragen per definitie geen betaling. We accepteren allemaal hun keuze en doen er ons voordeel mee.

Donors: De donor is dus de enige persoon in de hele bloedtransfusieketen niet aan de regels van de economie voldoet. Dit werkt goed, zo lang er geen tekorten zijn⁷. Alle andere partijen in de bloedtransfusieketen houden wel geld over aan de bloedvoorziening. Vaak verdienen ze zelfs er zelfs hun brood mee. Het gaat o.a. om de volgende groepen.

- **Management en medewerkers** van een bloedbank
- **Leveranciers** van apparatuur, materialen, huisvesting en alle andere materialen die nodig zijn om een bloedbank te runnen
- **Medewerkers in de gezondheidszorg**, zoals artsen die bloedproducten voorschrijven, degenen die betrokken zijn bij het toedienen van bloedproducten en bij ondersteunende activiteiten, zoals het verrichten van laboratoriumtests en distributie

Hier is waarschijnlijk niets mis mee, zolang de marktprincipes worden gezien als een sociaal geaccepteerde uitwerking die niet botst met verdelende rechtvaardigheid. Vervolgens moeten deze 'betaalde spelers' in de transfusieketen individuele rechten en welzijn waarborgen. Betaalde medewerkers moeten respect tonen voor andere meningen. Ze zouden bijvoorbeeld niet mogen weigeren om bloedproducten aan een patiënt toe te dienen alleen vanwege de reden dat de patiënt zelf geen donor is (of is geweest).

Bloed als handelswaar? Dit zou kunnen betekenen dat bloed onder de handelsgoederen kan worden geschaard. Vanuit juridisch oogpunt ontstaat echter de vraag of bloed en bloedproducten onder de definitie van 'goederen' vallen.

In de Europese Unie worden goederen gedefinieerd als: 'producten waarvan de waarde in geld kan worden uitgedrukt en die, als zodanig, het onderwerp van handelstransacties kunnen vormen'. De Europese Commissie sluit hiermee niet uit dat bloed als een 'goed' kan worden gezien, vanwege de volgende redenen.

1. Hoewel internationale verdragen financieel gewin uit bloed verbieden, zijn deze verdragen niet bindend.
2. Binnen de Europese Unie zijn de normale invoertarieven van toepassing op bloed.

Er is nog geen definitief antwoord op de vraag of bloed wel of geen 'goed' is. Dit kan een kwestie worden die aan het Europese Hof van Justitie moet worden voorgelegd. De deur naar commercialisatie is nog niet dicht.

Veiligheid van de ontvanger: Er is nog een andere reden om niet te willen dat bloed commercialiseert: de veiligheid van de ontvanger. Het is bewezen dat donors die contant betaald krijgen voor hun donatie een groter risico hebben op bloedoverdraagbare infectieziekten⁹. Maar ook andere betaalwijzen, waaronder waardebonnen of vrijkaarten en verlofuren, kunnen een verhoogd risico met zich meebrengen. Een plausibele verklaring voor dit verhoogde risico is dat de aspirant-donor de neiging kan hebben om recent risicogedrag of een gezondheidsprobleem waardoor het niet mogelijk is om bloed te geven te 'vergeten'.

13.1.3 Vrijwillige donatie

Mogelijke dwang? Zoals bijvoorbeeld in de *ISBT Code of Ethics* is vastgelegd, 'moet bloeddonatie, waaronder haematopoiëtische weefsel voor transplantatie, onder alle omstandigheden vrijwillig en niet-betaald zijn; er mag geen druk op de donor worden uitgeoefend' (zie Kader 1). Hoewel veel mensen en organisaties, waaronder de Wereldgezondheidsorganisatie, het met bovenstaande principes eens zijn, is er op veel plaatsen sprake van een soort van druk. Dit is bijvoorbeeld het geval op plaatsen waar zogeheten 'replacement donations' worden gebruikt: donaties van donors die door de patiënt zijn geworven om een behandeling te kunnen ondergaan waar bloedtransfusies voor nodig zijn.

Kader 1a. ISBT ethische code voor bloeddonatie en bloedtransfusie¹¹

EEN ETHISCHE CODE VOOR BLOEDDONATIE EN BLOEDTRANSFUSIE

Het doel van deze code is het vaststellen van de ethische principes en regels voor het vakgebied van de Transfusiegeneskunde



Bloedbanken: donors and donatie

1. Bloeddonatie, waaronder haematopoiëtische weefsels voor transfusie moeten, onder alle omstandigheden, vrijwillig en niet-betaald zijn; er mag geen druk op de donor worden uitgeoefend. Een donatie wordt als vrijwillig en niet-betaald beschouwd als de persoon uit eigen vrije wil bloed, plasma of cellulaire bestanddelen geeft en hiervoor niet betaald wordt, noch in de vorm van contant geld, nog in enige andere vorm die kan worden beschouwd als een vervanging van geld. Hieronder vallen meer verlofuren dan nodig voor de donatie en de reistijd. Kleine geschenken, versnaperingen en vergoedingen voor directe reiskosten zijn verenigbaar met vrijwillige, niet-betaalde bloeddonatie. De donor moet toestemming verlenen voor de donatie van bloed of bloedbestanddelen en het daaropvolgende (rechtmatige) gebruik van het bloed door de bloedbank.
2. Een bloedbank mag niet uit winstoogmerk worden opgezet en gerund.
3. De donor moet worden ingelicht over de risico's die aan de donatieprocedure zijn verbonden; de gezondheid en veiligheid van de donor moeten worden beschermd. Elke procedure omtrent het toedienen aan de donor van enige substantie, die de concentratie van specifieke bloedbestanddelen verhoogt, moet in overeenstemming zijn met internationaal geaccepteerde normen.
4. De anonimiteit tussen de donor en de patiënt moet worden gewaarborgd, behalve in special situaties, en de vertrouwelijkheid van de donorinformatie moet worden verzekerd.
5. De donor moet zich bewust zijn van de risico's voor anderen en zijn/haar ethische verantwoordelijkheid naar de ontvanger als hij of zij besmet bloed zou geven.
6. Bloeddonatie moet gebaseerd zijn op medische selectiecriteria die regelmatig opnieuw worden bekeken en mag geen enkele vorm van discriminatie, waaronder geslacht, ras, nationaliteit of religie, met zich meebrengen. Noch de donor noch de potentiële ontvanger heeft het recht om te eisen dat enige vorm van discriminatie wordt uitgeoefend.
7. Bloed moet onder de eindverantwoordelijkheid van een goed gekwalificeerde, geregistreerde arts plaatsvinden.
8. Alle zaken die te maken hebben met vol bloeddonatie en hemaferese moeten voldoen aan goed-gedefinieerde en internationaal geaccepteerde normen.
9. Donors en ontvangers moeten worden geïnformeerd als ze letsel hebben geleden.
10. Bloed is een openbare bron en de toegang ertoe mag niet worden ontzegd.
11. Verspilling moet worden voorkomen om de belangen van alle potentiële ontvangers en de donor in bescherming te nemen.

Kader 1b. Ziekenhuizen: patiënten

12. Patiënten moeten geïnformeerd worden over de risico's en voordelen die bekend zijn over bloedtransfusie en/of alternatieve therapieën en hebben het recht om in te stemmen met de procedure of de procedure te weigeren. Elke geldige aanwijzing vooraf moet worden gerespecteerd.
13. In het geval dat de patiënt zelf geen toestemming kan geven voor de transfusie, moet het belang van de patiënt de basis vormen voor de behandeling met transfusie.
14. Transfusietherapie moet onder de eindverantwoordelijkheid van een geregistreerde arts plaatsvinden.
15. Daadwerkelijke klinische noodzaak moet de enige basis voor transfusietherapie vormen.
16. Er mag geen financiële stimulans zijn om een bloedtransfusie voor te schrijven.
17. Voor zover mogelijk moet de patiënt alleen die bestanddelen (cellen, plasma of plasma-derivaten) ontvangen die klinisch geschikt zijn en optimale veiligheid bieden.
18. Bloedtransfusiepraktijken die worden verricht door nationale of internationale gezondheidsinstellingen en andere instellingen die hiervoor bekwaam en geautoriseerd zijn, moeten in overeenstemming met deze ethische code worden uitgevoerd.

De Code is uitgewerkt met technische ondersteuning van de Wereldgezondheidsorganisatie en aangenomen door de Wereldgezondheidsorganisatie

Aangenomen door de Algemene Vergadering van de ISBT op 12 juli 2000

Aangepast door de Algemene Vergadering van de ISBT op 5 september 2006

Donormotivatie: Als donors wordt gevraagd waarom ze bloed geven, komen de volgende vijf belangrijkste beweegredenen naar voren.

- **Altruïsme:** uit onbaatzuchtige zorg voor anderen, of voor het welzijn van anderen, mogelijk zelfs op eigen kosten
- **Solidariteit:** voor de saamhorigheid die voortkomt uit gedeelde interesses, gevoelens of sympathieën.
- **Sociaal Kapitaal:** sommige mensen geven bloed, anderen geven geld of goederen en op deze manier draagt iedereen zijn steentje bij
- **Wederkerigheid:** bloeddonthaties met anderen uitwisselen voor wederzijds voordeel. 'Ik geef nu bloed, omdat ik het ook wil krijgen wanneer ik het nodig heb
- **Stimulans** ('quid pro quo'): een beter gevoel van eigenwaarde, kleine attenties van geringe waarde, betaling, compensatie, health check of welke andere zaken dan ook die van waarde zijn voor de donor

13.1.4 Recht om te doneren?

Vanaf het begin duikt regelmatig de vraag op: mogen alle mensen bloed geven? Dit is zeer zeker niet het geval. Natuurlijk hebben alle vrije mensen het recht om zich beschikbaar te stellen voor bloeddonthatie. Dit betekent echter niet dat ze het recht hebben om bloed te geven. Wat is de rechtvaardiging om sommige mensen, of zelfs groepen mensen, uit te sluiten van donatie?

Veiligheid: De veiligheid van zowel de donor als de ontvanger is de belangrijkste reden om aspirant-donors af te keuren en zo het tweede principe te kunnen waarborgen: de bescherming van het individu. Iemand mag alleen bloed geven als hij voldoet aan de keuringscriteria. Keuringscriteria mogen niet in strijd zijn met andere, fundamentele rechten. Keuringscriteria mogen geen discriminatie met zich meebrengen – d.w.z. een ongegrond onderscheid, wat betekent dat keuringscriteria een stevige basis moeten hebben. De bewijslast voor de criteria rust op degene of de organisatie die ze opstelt.

Voorzorgsbeginsel: Het voorzorgsbeginsel¹² wordt in verschillende situaties toegepast. In de context van de gezondheidszorg en de bloedtransfusie wordt het toegepast door de veiligheid van de patiënt leidend te laten zijn. Dit wordt lastig wanneer het over gevoelige onderwerpen gaat, zoals de uitsluiting van mannen die seksueel contact met andere mannen hebben gehad (MSM)¹³. Het moge duidelijk zijn dat discriminatie moet worden voorkomen.

Uitsluitingscriteria: Aan de andere kant kan er nog steeds een gerechtvaardigd onderscheid worden gemaakt om bepaalde groepen aspirant-donors af te keuren, als er duidelijke gezondheidsrisico's voor de ontvanger ontstaan¹⁴. De belangrijkste reden om mannelijke aspirant-donors uit te sluiten is niet dat het feit dat ze homoseksueel zijn hen ongeschikt maakt om bloed te geven, maar dat hun seksuele gedrag een groter risico op het overbrengen van HIV-geïnfecteerd bloed met zich meebrengt. De keuringscriteria zijn geen oordeel over gedrag of (seksuele) voorkeur, maar een inschatting van het (algemene, verwachte) risico dat aan het gedrag gekoppeld is. Het feit dat iemand op vakantie is geweest in de jungle maakt diegene geen slecht persoon, maar houdt wel in het risico dat hij malaria overbrengt groter is.

Leeftijdsredenen: Inclusie van sommige groepen kan ook zorgen en discussies oproepen, zoals bij het voorbeeld van minderjarigen. In de meeste landen mogen mensen onder de 18 geen bloed geven. Door de dreiging van voorraadtekorten zijn veel landen echter genooddaakt om (te overwegen om) de leeftijdsgrens naar 16 of 17 jaar te verlagen. In dit geval gaat het niet om de veiligheid van de ontvanger, maar om de veiligheid van de donor. Jongere donors lopen een hoger risico op ongewenste bijwerkingen bij het geven van bloed^{15,16}.

Andere mogelijke beperkingen: Er lijkt een algemene consensus te zijn dat een handicap of een beperking geen belemmering zou moeten vormen om bloed te geven. In tegendeel, over het algemeen is het idee dat alles moet worden gedaan om de toegankelijkheid van afnamecentra te verbeteren, zodat het voor mensen die een beperking hebben gemakkelijker wordt om bloed te geven. Veel beperkingen kunnen worden opgeheven d.m.v. persoonlijke hulp, aanpassingen van de omgeving of speciale apparatuur.

13.1.5 DOMAINE onderzoeksresultaten

Beloning van donors: Het principe van vrijwillige en onbetaalde donatie sluit compensatie van de donor niet uit, zolang deze beperkt blijft tot het vergoeden van de kosten en ongemakken die gerelateerd zijn aan de donatie. Deze kostenvergoeding kan op

verschillende manieren worden gegeven. In sommige bloedbanken blijft een dergelijke compensatie beperkt tot een reiskostenvergoeding of een maaltijdvergoeding. In zes van de 35 landen uit het DOMAINE-onderzoek kunnen donors zelfs een contante vergoeding krijgen, gebaseerd op de gemaakte kosten en het type donatie. Niet alle zes landen zijn EU-lidstaten. Kostenvergoedingen komen het vaakst voor bij plasmaserese of trombocytaferese. Slechts in een van de landen krijgen alle donors een geldbedrag aangeboden. De hoogte van het bedrag dat aan donors wordt gegeven varieert van €12 tot €25 per donatie.

Andere voordelen: Andere bloedbanken bieden hun donors een gratis lichamelijke check-up of een gratis griepvaccinatie in de winter aan. Tot op zekere hoogte kan worden gesteld dat deze twee manieren nuttig zijn voor de bloedbank, om zo een gezonde donorpopulatie te kunnen behouden.

Verlofuren: Het DOMAINE-onderzoek (zie Hoofdstuk 2) laat zien dat donors in 14 landen verlofuren krijgen in ruil voor hun donatie. In de meeste van deze landen, is deze tijd beperkt tot de tijd die nodig is voor het totale donatieproces (d.w.z. twee of vier uur). Sommige bloedbanken staan echter nog steeds toe dat donors een hele dag vrij krijgen van hun werk. Dit neigt duidelijk meer naar echte betaling. De meeste landen zijn met dit soort regelingen gestopt. Het is belangrijk om te onderstrepen dat het stoppen van deze regelingen nooit tot een tekort aan donors heeft geleid.

Commerciële bloedbanken: Bloedbanken in zeven landen gaven aan dat er in hun land commerciële bloedbanken aanwezig zijn. In vier landen zamelen deze commerciële bloedbanken alleen plasma voor fractionering in, maar in drie landen zamelen ze ook vol bloed in. Dit zorgt voor concurrentie, zowel op het gebied van donorwerving als bij de verkoop van bloedproducten. Uit recente ervaringen blijkt dat concurrentie grote gevolgen heeft voor donorbehoud en de veiligheid van donor en patiënt (zie ook Paragraaf 3.5 over concurrentie).

Tot slot kan worden gesteld dat vrijwillige, onbetaalde bloeddonoratie de ethische hoeksteen voor donormanagement in de hele wereld vormt en wordt onderschreven door de literatuur en door ethische overwegingen. De discussie is echter nog niet afgerond en het DOMAINE-onderzoek heeft aangegeven dat de marge tussen vergoeding en betaling niet altijd duidelijk is.

PARAGRAAF
13.2

ETHISCH-JURIDISCHE KWESTIES ROND DE BEHANDELING VAN DONORS

13.2.1 Inleiding

In de volgende deelparagrafen komen zaken aan de orde die van oudsher te meer met juridische aspecten te maken hebben dan met de ethische kant van het omgaan met donors. Het gaat in het bijzonder om een aantal fundamentele rechten van het individu: de integriteit van het lichaam en de bescherming van de privacy van de donor. Over het algemeen worden deze zaken als ethische kwesties beschouwd.

13.2.2 Toestemmingsverklaring

Er mag geen enkele donatie worden ingezameld zonder toestemmingsverklaring van de (aspirant-)donor. Dit is vastgelegd in verschillende wetten en regels^{17,18}. Het lijkt er echter op dat niet alle bloedbanken zich aan deze regels houden. Voordat de donor de toestemmingsverklaring invult, moet hij de volgende informatie krijgen (zie ook Paragraaf 5.4.5).

- Het doel van bloed geven
- De risico's en mogelijke gevolgen van bloed geven
- Een beschrijving van de voordelen van bloed geven
- Informatie over de risico's waartegen de donor verzekerd is
- Een verklaring over de mate van vertrouwelijkheid van de donor- en donatiegegevens
- Uitleg over wie de donor kan benaderen als hij dringende vragen heeft
- Een verklaring dat deelname op vrijwillige basis is
- Een verklaring dat er geen enkele sanctie of loss of benefits is als de donor besluit niet te doneren
- Een verklaring dat de donor op elk moment mag besluiten om niet meer deel te nemen, zonder enige sanctie
- De mogelijkheid om het donatieproces stil te leggen en de donatie niet voort te zetten

De informatie moet in schriftelijke vorm beschikbaar zijn. Dit sluit de noodzaak van persoonlijke communicatie echter niet uit.

13.2.3 De donor respectvol behandelen

Iedereen is het erover eens dat medewerkers de algemene etiquette in acht moeten nemen. Culturele diversiteit zorgt er echter wel voor dat de meningen verschillen over welk gedrag als gepast gedrag wordt gezien. Daarnaast stelt de speciale situatie in het afnamecentrum een aantal extra eisen aan de manier waarop donor moeten worden behandeld.

- Bloed geven is te allen tijde vrijwillig. Er mag op geen enkele manier dwang of druk op de donor worden uitgeoefend. Sommige bloedvoorzieningssystemen zijn nog steeds afhankelijk van het fenomeen van 'vervangende donors'. Dit zou, waar mogelijk, voorkomen moeten worden.
- Een donor heeft het recht om de donatieprocedure op elk moment te stoppen en op elk moment zijn donorcarrière te stoppen, vanwege welke reden dan ook.
- De donor heeft het recht om vragen te stellen. Medewerkers moeten daarom open staan elke vraag die bij de donor opkomt
- De privacy van de donor tijdens elke stap van het donatieproces gegarandeerd zijn
- De gebouwen moeten toegankelijk zijn mensen met lichamelijke beperkingen

13.2.4 Privacy, vertrouwelijkheid

Bloedbanken verzamelen veel persoonlijke gegevens over de donor die normaalgesproken in computersystemen worden opgeslagen. Deze systemen moeten voldoen aan de actuele wet- en regelgeving.

- De vertrouwelijkheid van de gegevens moet worden gewaarborgd
- Alleen geautoriseerd personeel mag toegang hebben tot de gegevens
- De donor heeft het recht om zijn gegevens in te zien
- De donor heeft het recht om zijn persoonlijke gegevens te laten wijzigen of te verwijderen, binnen de grenzen van de actuele wet- en regelgeving

13.2.5 Specifieke kwesties m.b.t. de donatie

Geheel in lijn met het principe van verdelende rechtvaardigheid, dat ervan uitgaat dat bloedproducten algemeen toegankelijk moeten zijn, heeft de donor niets te zeggen over de bestemming van de bloedproducten die uit zijn donatie voortkomen. Het is aan de dienstdoende arts om te beslissen hoe de bloedproducten worden toegediend. Er zijn twee uitzonderingen op deze regel.

- **Persoonlijk gebruikt:** Donors kunnen een autologe donatie doen, d.w.z. een donatie voor therapeutische doeleinden bij de donor zelf. De bloedproducten kunnen dan alleen voor dat doeleinde worden gebruikt.
- **Onderzoek:** Met een gerichte toestemmingsverklaring kan een donatie worden gebruikt andere doeleinden dan transfusiedoeleinden. De donor kan hier toestemming voor geven, maar kan het doel van het onderzoek niet veranderen of aanpassen.

13.2.6 Melding van belangrijke (ongewenste) informatie

De bloedbank moet een donor op de hoogte stellen van elke belangrijke uitslag of bevinding die tijdens of na het bezoek aan de bloedbank aan het licht komen.

- Positieve screeningstests op infectieziekten
- Afwijkende resultaten van biometrische of medische keuring
- Erfelijke aanleg/ziekten²⁰
- Een andere toevallige bevinding die voor de donor of zijn directe omgeving van belang wordt geacht.

Het vergt speciale vaardigheden om deze belangrijke informatie aan de donor over te brengen. Dit wordt ook wel donorcounseling genoemd. In Paragraaf 8.3 komt counseling uitgebreider aan de orde. Het tegenovergestelde geldt ook. Een donor moet de bloedbank op de hoogte stellen als hij informatie heeft die van belang is voor de veiligheid van de donor of de ontvanger van de bloedproducten.

Referenties

- 1 Ethiek (Van Dale): het geheel van morele principes
- 2 Verdellende Rechtvaardigheid. De principes van verdellende rechtvaardigheid zijn normatieve principes die ontworpen zijn om de baten en de lasten van economische activiteit te verdelen. We kijken eerst naar het relatief simpele principe van strikt egalitarisme [voor meer informatie zie website, eds] dat pleit voor een gelijke verdeling van alle materiële zaken onder alle leden van de maatschappij. Daarna nemen we het alternatieve principe voor verdellende gelijkheid van John Rawl onder de loep: het Verschilprincipe. Volgens het Verschilprincipe is een verdeling die niet volgens strikt egalitarisme verloopt mogelijk, zolang de ongelijkheid het effect heeft dat de minst bevoordeelde leden van de maatschappij beter af zijn dan ze met strikte gelijkheid zouden zijn. Sommige mensen waren echter van mening dat Rawl's Verschilprincipe geen rekening houdt met verantwoordelijkheid die mensen hebben voor hun economische keuzes. Verdellende principes die gebaseerd zijn op middelen en principes die gebaseerd zijn op wat mensen verdienen op basis van het werk dat ze doen, proberen dit idee van economische verantwoordelijkheid op te nemen. Voorstanders van principes die berusten op zijn op Welvaart zijn van mening dat er bij verdeling eerst naar materiële zaken en diensten moet worden gekeken. Ze geven als argument dat materiële zaken en diensten geen intrinsieke waarde hebben en alleen waarde hebben voor zover ze de welvaart verhogen. Daarom, zeggen ze, moeten verdellende principes ingericht en beoordeeld worden naar de manier waarop ze de welvaart beïnvloeden. Aan de andere kant keuren de voorstanders van Libertarische principes ieder gemodelleerd verdellend ideaal af, of het nu om de verdeling van welvaart of materiële zaken gaat. Ze geven over het algemeen als argument dat zulke verdellende principes in strijd zijn met morele behoeften die belangrijker zijn, zoals vrijheid en het respecteren van zelfeigendom. Ten slotte richt de kritiek van feministen zich op het feit dat de bestaande verdellende principes geen rekening houden met de speciale omstandigheden van vrouwen, met name het feit dat vrouwen vaak de verantwoordelijkheid hebben om kinderen groot te brengen. Daarom is een aantal feministen bezig om verdellende principes op te stellen en aan te passen, zodat er meer rekening wordt gehouden met de omstandigheden van vrouwen en met het feit dat vrouwen gemiddeld een korter deel van hun leven deelnemen aan de markteconomie dan mannen. *Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Verkregen via <http://plato.stanford.edu/entries/justice-distributive> op 19 maart 2010
- 3 Titmuss RM (1971). *The gift relationship: from human blood to social policy*. London: Allen & Unwin
- 4 Hagen PJ (1982). *Blood: gift or merchandise*. New York, Alan R. Liss Inc.
- 5 Macpherson CR, Domen RE & Perlin T (2001). *Ethical Issues in Transfusion Medicine*. Bethesda, Maryland, AABB Press
- 6 Robinson EA (1999). Altruism: is it alive and well? Proceedings of the international seminar, Royal College of Pathologists, November 13th, 1998. *Transfusion Medicine*, 9(4), 351-382
- 7 Del Pozo PR (1994). Paying donors and the ethics of blood supply. *Journal of Medical Ethics*, 20(3), 31-35
- 8 Jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie, 10 december 1968, Commissie/Italië, 7/68, Jur., 1968, (589) 598
- 9 Eastlund T (1998). Monetary donation incentives and the risk of transfusion-transmitted infection. *Transfusion* 38(9), 874-882
- 10 Oswalt RM & Napoliello M (1974). Motivations of blood donors and non-donors. *Journal of Applied Psychology* 59(1), 122-124
- 11 International Society of Blood Transfusion. *A code of ethics for blood donation and transfusion*. Verkregen via http://www.isbt-web.org/files/documentation/code_of_ethics.pdf op 19 maart 2010
- 12 De definitie van het voorzorgsbeginsel die het vaakst wordt gehanteerd, gaat over milieu-problemen en komt voort uit de Verklaring van Rio van de VN uit 1992: 'Teneinde het milieu te beschermen zullen staten naar hun vermogen op grote schaal de voorzorgsbenadering moeten toepassen. Daar waar ernstige of onomkeerbare schade dreigt, dient het ontbreken van volledige wetenschappelijke zekerheid niet als argument te worden gebruikt voor het uitstellen van kosten-effectieve maatregelen om milieuaantasting te voorkomen.' Er bestaat geen wet of Europese Richtlijn over het voorzorgsbeginsel. De Europese Commissie heeft echter verklaard dat het principe kan worden toegepast 'wanneer een voorlopige objectieve wetenschappelijke evaluatie uitwijst dat er gegronde redenen zijn om te vrezen dat potentieel gevaarlijke gevolgen voor het milieu of de gezondheid van mensen, dieren en planten onverenigbaar met het hoge voor de Gemeenschap gekozen beschermingsniveau zouden kunnen zijn.' Commissie van de Europese Gemeenschappen. Europese Commissie (2000). *Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel*. Brussels: Europese Commissie
- 13 Franklin IM (2007). Is there a right to donate blood? Patient rights; donor responsibilities. *Transfusion Medicine*, 17(3), 161-168
- 14 Commissie Gelijke Behandeling (2005). CBG-oordeel over de vraag of de Rode Kruis Bloedbank Midden-Nederland te Utrecht dhr. XX gediscrimineerd had volgens het Besluit Wet Gelijke Behandeling. In: Commissie Gelijke Behandeling, Utrecht, 1-22.
- 15 Eder AH, Hillyer CD, By BA, Notari EP & Benjamin RJ (2008). Adverse reactions to allogeneic whole blood donation by 16- and 17-year-olds. *JAMA*, 299(19), 2279-2286
- 16 Jones RL (2009). Young donors: opportunity, responsibility, vulnerability - report on YDAR task force. *Transfusion* 2009, 49(10), 2019-2020
- 17 Alaihuski LA, Grim RD & Domen RE (2008). The informed consent process in whole blood donation. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 132(6), 947-51
- 18 Food and Drug Administration, FDA. *Guidance for institutional review boards and clinical investigators 1998 update. A guide to informed consent*. Rockville (MD): Food and Drug Administration. Verkregen via <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm073433.htm> op 19 maart 2010
- 19 Shaz BH, Demmons DG & Hillyer CD (2009). Critical evaluation of informed consent forms for adult and minor aged whole blood donation used by United States blood centers. *Transfusion*, 49(6), 1136-45
- 20 Kamel H & Tomasulo P (2009). A healthy donor or unsuspecting patient. *Transfusion*, 49(5), 818-820

BIJLAGEN

BIJLAGE I

Websites van relevante organisaties

Raad van Europa www.coe.int	World Health Organization www.who.int
Europese Unie http://europa.eu	Executive Agency for Health and Consumers http://ec.europa.eu/eahc
European Blood Alliance www.europeanbloodalliance.eu	International Federation of Blood Donor Organizations www.fiods.org

Websites van gerelateerde EU-projecten

EU Optimaal Bloedverbruikproject www.optimalblooduse.eu	Europees Bloedinspectieproject (EuBIS) www.eubis-europe.eu
EU-Q-Bloed-SOP-Project www.eu-q-blood-sop.de	

BIJLAGE II

Websites van DOMAINE-partners

Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz (Bloedtransfusiedienst van het Zwitserse Rode Kruis) Zwitserland www.transfusion.ch	NHS Blood and Transplant (NHS Bloed en Transplantatie) Groot Brittannië www.nhsbt.nhs.uk
Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gGmbH (Bloedtransfusiedienst van het Duitse Rode Kruis Baden-Württemberg - Hessen) Duitsland www.blutspende.de	Northern Ireland Blood Transfusion Service Noord-Ierse Bloedtransfusiedienst Groot Brittannië www.nibts.org
Établissement Français du Sang (Franse Bloedinstelling) Frankrijk www.dondusang.net	Põhja-Eesti Regionaalhaigla (Noord-Ests Regionaal Ziekenhuis) Estland www.regionaalhaigla.ee
Κέντρο Αίματος Κύπρου (Bloedbank van Cyprus) Cyprus Website is nog niet beschikbaar	Országos Vérellátó Szolgálat (Hongaarse Nationale Bloedtransfusiedienst) Hongarije www.ovsz.hu
Belgische Rode Kruis Dienst voor het Bloed België www.bloedgevendoetleven.be	Österreichisches Rotes Kreuz (Oostenrijkse Rode Kruis) Oostenrijk www.rotekruz.at / www.blut.at
Instituto Português do Sangue, IP (Portugees Instituut voor Bloed) Portugal www.ipsangue.org	Rdeči križ Slovenije (Sloveense Rode Kruis) Slovenië www.rks.si
Irish Blood Transfusion Service (Ierse Bloedtransfusiedienst) Ierland www.giveblood.ie	Regionale Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz Bern AG (Regionale Bloedtransfusiedienst van het Zwitserse Rode Kruis Bern) Zwitserland www.bsd-be.ch
National Blood Transfusion Service Malta (Nationale Bloedtransfusiedienst Malta) Malta www.health.gov.mt/nbts	Sanquin Bloedvoorziening Nederland www.sanquin.nl

Scottish National Blood Transfusion Service
(Schotse Nationale Bloedtransfusiedienst)
Groot Brittannië
www.scotblood.co.uk

South-eastern Europe Health Network
(Zuidoost-Europees Gezondheidsnetwerk)
Roemenië
www.euro.who.int/stabilitypact/network/20040611_1

Suomen Punainen Risti Veripalvelu
(Bloedtransfusiedienst van het Finse Rode
Kruis)
Finland
www.veripalvelu.fi

Thalassaemia International Federation
(Internationale Thalassemiefederatie)
Cyprus
www.thalassaemia.org.cy

The Welsh Blood Service
(Bloedtransfusiedienst van Wales)
Groot Brittannië
www.welsh-blood.org.uk

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko
medicino
(Bloedtransfusiedienst van Slovenië)
Slovenië
www.ztm.si

BIJLAGE III

EU-richtlijn 2002/98/EG
© Europese Unie, <http://eur/lex.eu>

**RICHTLIJN 2002/98/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 27 januari 2003**

tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder a),

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité (2),

Gezien het advies van het Comité van de Regio's (3),

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag (4), en gezien de gemeenschappelijke tekst die op 4 november 2002 door het bemiddelingscomité is goedgekeurd,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Gezien de omvang van het therapeutische gebruik van menselijk bloed moeten de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen worden gewaarborgd met name om de overdracht van ziekten te voorkomen.
- (2) De beschikbaarheid van bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden is grotendeels afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om bloed af te staan. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten te voorkomen, moeten bij het inzamelen, bewerken, distribueren en gebruiken ervan alle voorzorgsmaatregelen worden genomen, waarbij op passende wijze gebruikgemaakt wordt van de vooruitgang van de wetenschap op het gebied van het opsporen, inactiveren en elimineren van via transfusie overdraagbare ziekteverwekkers.
- (3) De eisen inzake de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van op industriële wijze vervaardigde, uit menselijk bloed of plasma bereide farmaceutische specialiteiten zijn geregeld bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (5). Volbloed, plasma en bloedcellen van menselijke oorsprong zijn echter uitdrukkelijk van die richtlijn uitgesloten, met als gevolg dat er voor de kwaliteit en veiligheid van die producten, voorzover zij voor transfusie bestemd en niet verder verwerkt zijn, geen bindende communautaire voorschriften bestaan. Het is daarom essentieel dat er communautaire bepalingen komen om te waarborgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestand-

delen, ongeacht het beoogde gebruik, in de hele bloedtransfusieketen in alle lidstaten op een vergelijkbaar peil staan, mede gelet op het vrije verkeer van personen binnen de Gemeenschap. Dankzij de vaststelling van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen zal bij de bevolking het vertrouwen groeien dat bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, afkomstig van donaties in een andere lidstaat, aan dezelfde voorwaarden voldoen als die uit hun eigen land.

- (4) Met betrekking tot bloed of bloedbestanddelen die als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten worden gebruikt, is in Richtlijn 2001/83/EG sprake van maatregelen die de lidstaten moeten nemen om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen, waaronder de toepassing van de monografieën van de Europese farmaceutische en de aanbevelingen van de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie, in het bijzonder met betrekking tot het selecteren en testen van bloed- en plasmadonors. Voorts dienen de lidstaten maatregelen te nemen ter bevordering van zelfvoorziening van de Gemeenschap met bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en ter stimulering van het vrijwillig en zonder vergoeding afstaan van bloed en bloedbestanddelen.
- (5) Om te waarborgen dat er, ongeacht het beoogde gebruik, een gelijkwaardig veiligheids- en kwaliteitsniveau voor bloedbestanddelen geldt, moeten bij deze richtlijn eisen voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen, met inbegrip van basismateriaal voor medicijnen, worden vastgesteld. Richtlijn 2001/83/EG moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) In de mededeling van de Commissie van 21 december 1994 over veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap is aangegeven dat er behoefte is aan een communautaire strategie inzake bloed met het oog op de versterking van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen en de bevordering van zelfvoorziening in de Gemeenschap.
- (7) De Raad heeft in zijn resolutie van 2 juni 1995 inzake veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Gemeenschap (6) de Commissie verzocht passende voorstellen in te dienen in het kader van de ontwikkeling van een strategie inzake bloed.

(6) PB C 164 van 30.6.1995, blz. 1.

(1) PB C 154 E van 29.5.2001, blz. 141, en
PB C 75 E van 26.3.2002, blz. 104.

(2) PB C 221 van 7.8.2001, blz. 106.

(3) PB C 19 van 22.1.2002, blz. 6.

(4) Advies van het Europees Parlement, uitgebracht op 6 september 2001 (PB C 72 E van 21.3.2002, blz. 289), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 14 februari 2002 (PB C 113 E van 14.5.2002, blz. 93), en besluit van het Europees Parlement van 12 juni 2002 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), besluit van het Europees Parlement van 18 december 2002 en besluit van de Raad van 16 december 2002.

(5) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

- (8) In zijn resolutie van 12 november 1996 inzake een strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap (7) heeft de Raad de Commissie verzocht met spoed voorstellen in te dienen ter bevordering van de ontwikkeling van een gecoördineerde aanpak op het gebied van de veiligheid van bloed en bloedproducten.
- (9) Het Europees Parlement heeft in zijn resoluties van 14 september 1993 (8), 18 november 1993 (9), 14 juli 1995 (10) en 17 april 1996 (11) over de veiligheid van bloed en zelfvoorziening op basis van vrijwillige, onbetaalde donaties in de Europese Gemeenschap het belang onderstreept van het waarborgen van de hoogst mogelijke veiligheid van bloed en opnieuw zijn niet aflatende steun voor het streven naar zelfvoorziening in de Gemeenschap uitgesproken.
- (10) Bij de opstelling van de bepalingen van deze richtlijn is rekening gehouden met het advies van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en met de internationale ervaring op het betrokken gebied.
- (11) De aard van een autologe transfusie vereist dat bijzondere aandacht wordt besteed aan de vraag hoe en wanneer de verschillende bepalingen van deze richtlijn moeten worden toegepast.
- (12) Een ziekenhuisbloedbank is een ziekenhuisafdeling die een beperkt aantal activiteiten, opslag, distributie en compatibiliteitstests verricht. Om ervoor te zorgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen gedurende de gehele transfusieketen gewaarborgd zijn en tevens rekening te houden met de specifieke aard en functies van ziekenhuisbloedbanken, zouden uitsluitend bepalingen die betrekking hebben op deze activiteiten van toepassing moeten zijn op ziekenhuisbloedbanken.
- (13) De lidstaten dienen te zorgen voor een geschikt aanwijzings-, toestemmings-, erkennings- en vergunningsmechanisme om te waarborgen dat bloedinstellingen hun activiteiten verrichten in overeenstemming met deze richtlijn.
- (14) De lidstaten dienen regelingen te treffen voor inspectie- en controlemaatregelen, welke worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen, teneinde de naleving van de bepalingen van deze richtlijn door de bloedinstellingen te waarborgen.
- (15) Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dient over de nodige vakbekwaamheid te beschikken en tijdig een geschikte opleiding te krijgen, onverminderd de bestaande communautaire wetgeving inzake de erkenning van bewijzen van vakbekwaamheid en inzake de bescherming van de werknemers.
- (16) Bloedinstellingen dienen kwaliteitszorgsystemen tot stand te brengen en in stand te houden voor alle activiteiten die van invloed zijn op de doelstellingen en de

(7) PB C 374 van 11.12.1996, blz. 1.

(8) PB C 268 van 4.10.1993, blz. 29.

(9) PB C 329 van 6.12.1993, blz. 268.

(10) PB C 249 van 25.9.1995, blz. 231.

(11) PB C 141 van 13.5.1996, blz. 131.

verantwoordelijkheden op het gebied van het kwaliteitszorgbeleid, en zij dienen aan deze systemen een praktische invulling te geven met behulp van middelen zoals kwaliteitsplanning, kwaliteitscontrole, kwaliteitsborging en kwaliteitsverbetering in het kader van het kwaliteitszorgsysteem, rekening houdend met de beginselen van goede fabricagepraktijken en het EG-overeenstemmingsbeoordelingssysteem.

- (17) Er dient een adequaat systeem te worden ingevoerd om de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen te waarborgen. De traceerbaarheid dient te worden verzekerd door middel van nauwkeurige identificatieprocedures voor donors, patiënten en laboratoria, het bijhouden van registers en een geschikt identificatie- en etiketteringssysteem. Het is wenselijk dat een stelsel wordt opgezet om de unieke en ondubbelzinnige identificatie van bloedtransfusies te maken. Ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, is het van belang dat de bloedinstellingen in de fasen die voorafgaan aan de invoer in de Gemeenschap een gelijke mate van traceerbaarheid garanderen; in de fasen na invoering dienen dezelfde traceerbaarheidseisen te worden toegepast als voor bloed en bloedbestanddelen die in de Gemeenschap worden ingezameld.
- (18) Het is van belang een stelsel van toezichtprocedures in te voeren om gegevens over ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen ten gevolge van het inzamelen van bloed of bloedbestanddelen te verzamelen en te evalueren, teneinde soortgelijke of gelijkwaardige voorvallen of bijwerkingen te voorkomen en daarmee tegelijk door middel van gepaste maatregelen de veiligheid van transfusies te vergroten. In de lidstaten moet daartoe een gemeenschappelijk stelsel worden ingevoerd voor kennisgeving van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen in verband met het inzamelen, bewerken, testen, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen.
- (19) Het is van belang een donor die op de hoogte wordt gesteld van hem betreffende afwijkende bevindingen, tevens dienaangaande van advies te dienen.
- (20) De basisbeginselen voor bloedtransfusie zijn heden ten dage vrijwillig donorschap, anonimiteit van donor en ontvanger, het ontbreken van een vergoeding voor de donor en het ontbreken van winstoogmerk bij de instellingen die bij bloedtransfusie betrokken zijn.
- (21) Alle nodige maatregelen dienen te worden genomen om ervoor te zorgen dat aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen waarborgen krijgen ten aanzien van de betrouwbaarheid van alle met hun gezondheid verband houdende gegevens die aan het bevoegde personeel worden verstrekt, de uitslagen van de op hun donaties uitgevoerde tests alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie.

- (22) Krachtens artikel 152, lid 5, van het Verdrag mogen de bepalingen van deze richtlijn geen gevolgen hebben voor nationale bepalingen betreffende de donatie van bloed. In artikel 152, lid 4, onder a), is bepaald dat het de lidstaten niet mag worden belet strengere beschermingsmaatregelen met betrekking tot de kwaliteits- en veiligheids-eisen van bloed en bloedbestanddelen te handhaven of te treffen.
- (23) Vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties vormen een factor die kan bijdragen tot een hoog veiligheidsniveau van bloed en bloedbestanddelen en daarmee tot de bescherming van de volksgezondheid. De inspanningen van de Raad van Europa op dit gebied moeten worden ondersteund en alle nodige maatregelen moeten genomen worden om vrijwillige, onbetaalde donaties aan te moedigen, zulks door geschikte maatregelen en initiatieven te treffen en door ervoor te zorgen dat donors meer publieke waardering krijgen, waardoor tevens de zelfvoorziening verbeterd wordt. Er moet rekening gehouden worden met de definitie van vrijwillige, onbetaalde donaties van de Raad van Europa.
- (24) Het is zaak bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden of voor gebruik in medische hulpmiddelen af te nemen bij personen met een dusdanige gezondheidstoestand dat de donatie geen schadelijke gevolgen heeft en dat elk gevaar van overdracht van besmettelijke ziekten tot een minimum wordt beperkt. Elke bloeddonatie behoort getest te worden volgens voorschriften die de waarborg bieden dat alle nodige maatregelen zijn genomen om de gezondheid van individuele personen die bloed en bloedbestanddelen ontvangen, veilig te stellen.
- (25) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens⁽¹⁾ verlangt dat gegevens met betrekking tot de gezondheid van personen bijzondere bescherming genieten. Die richtlijn is echter alleen van toepassing op persoonsgegevens en niet op geanonimiseerde gegevens. Daarom dient deze richtlijn extra garanties in te voeren om ongeoorloofde wijziging van donorregisters of verwerkingsdossiers en ongeoorloofde bekendmaking van informatie te voorkomen.
- (26) De Commissie moet derhalve gemachtigd worden om technische voorschriften vast te stellen en alle daartoe vereiste wijzigingen in de bijlagen aan te brengen teneinde rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang.
- (27) Bij het opstellen van technische voorschriften en de aanpassing aan de vooruitgang moet rekening worden gehouden met Aanbeveling 98/463/EG van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap⁽²⁾, de desbetreffende aanbevelingen van de Raad van Europa en van de WHO, en met de aanwijzingen van de terzake bevoegde Europese instellingen en organisaties, zoals de monografieën van de Europese farmacopee.
- (28) De Gemeenschap moet kunnen beschikken over het beste wetenschappelijke advies met betrekking tot de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen, met name met het oog op de aanpassing van de bepalingen van deze richtlijn aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (29) De tests moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de meest recente wetenschappelijke en technische procedures die de optimale werkwijze van het moment weerspiegelen, zoals deze via adequate raadpleging van deskundigen wordt vastgesteld en regelmatig wordt herzien en geactualiseerd. Bij de herziening moet naar behoren rekening worden gehouden met de wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van het opsporen en inactiveren van via transfusie overdraagbare ziekteverwekkers
- (30) De voor de uitvoering van de onderhavige richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽³⁾.
- (31) Om de effectiviteit van de uitvoering van de krachtens deze richtlijn vastgestelde bepalingen te vergroten, dient te worden voorzien in sancties die door de lidstaten worden toegepast.
- (32) Daar de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk het bijdragen tot een algemeen vertrouwen in de kwaliteit van donorbloed en donorbloedbestanddelen en tot de gezondheidsbescherming van de donors, het bereiken van zelfvoorziening in de Gemeenschap en het vergroten van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusies in de verschillende lidstaten, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en daarom vanwege hun omvang en gevolgen beter door de Gemeenschap worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (33) De afzonderlijke lidstaten dienen verantwoordelijk te blijven voor de organisatie van de gezondheidsdiensten en de verstrekking van geneeskundige verzorging.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doelstellingen

Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

Artikel 2

Toepassingsgebied

- Deze richtlijn is van toepassing op het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en op het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn.
- De voorschriften met betrekking tot bloed en bloedbestanddelen die uitsluitend worden ingezameld en getest met het oog op autologe transfusie en die duidelijk als zodanig zijn aangemerkt, dienen in overeenstemming te zijn met de in artikel 29, onder g), bedoelde voorschriften.
- Deze richtlijn is van toepassing onverminderd Richtlijn 93/42/EEG⁽¹⁾, Richtlijn 95/46/EG en Richtlijn 98/79/EG⁽²⁾.
- Deze richtlijn is niet van toepassing op bloedstamcellen.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- „bloed”: volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;
- „bloedbestanddeel”: een therapeutisch bestanddeel van bloed (rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes, plasma) dat door middel van verschillende methoden kan worden bereid;
- „bloedproduct”: elk therapeutisch product dat is afgeleid van menselijk bloed of plasma;
- „autologe transfusie”: een transfusie waarbij de donor tevens de ontvanger is en waarbij eerder afgegeven bloed en bloedbestanddelen worden gebruikt;
- „bloedinstelling”: een structuur of instantie die verantwoordelijk is voor één of meer aspecten van het inzamelen en testen van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn. Ziekenhuisbloedbanken vallen hier niet onder;
- „ziekenhuisbloedbank”: een ziekenhuisafdeling die bloed en bloedbestanddelen, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat en distribueert, en daar compatibiliteits-tests op mag uitvoeren;
- „ernstig ongewenst voorval”: een ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt;

⁽¹⁾ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/104/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 6 van 10.1.2002, blz. 50).

⁽²⁾ Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

- „ernstige ongewenste bijwerking”: een onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het inzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of die de duur van de ziekte verlengt;
- „vrijgave van een bloedbestanddeel”: een proces dat ertoe leidt dat de quarantainestatus van een bloedbestanddeel wordt opgeheven door middel van het gebruik van systemen en procedures waarmee gewaarborgd wordt dat het eindproduct voldoet aan de specificatie voor vrijgave;
- „uitsluiting”: permanente of tijdelijke opschorting van iemands geschiktheid voor het doneren van bloed of bloedbestanddelen;
- „distributie”: het leveren van bloed en bloedbestanddelen aan andere bloedinstellingen, ziekenhuisbloedbanken en producenten van uit bloed en plasma verkregen producten. Het uitgeven van bloed of bloedbestanddelen voor transfusie valt hier niet onder;
- „hemovigilantie”: het geheel van controleprocedures in verband met ernstige ongewenste of onverwachte gevallen of bijwerkingen bij donors of ontvangers, alsmede epidemiologische controle van de donors;
- „inspectie”: een officiële objectieve controle volgens vastgestelde normen om de naleving van deze richtlijn en andere toepasselijke wetgeving te evalueren en te beoordelen en om problemen op te sporen.

Artikel 4

Uitvoering

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit (of autoriteiten) aan die verantwoordelijk is (of zijn) voor de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn.

2. Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag.

Een lidstaat kan meer bepaald voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties invoeren, waaronder het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen en de doelstelling in artikel 20, lid 1, van deze richtlijn te verwezenlijken, mits voldaan is aan de voorwaarden van het Verdrag.

3. Bij de uitvoering van de onder deze richtlijn vallende activiteiten kan de Commissie een beroep doen op technische en/of administratieve bijstand, in het wederzijds belang van de Commissie en de begunstigden, op het gebied van identificatie, voorbereiding, beheer, toezicht, audit en controle, en op ondersteuningsuitgaven.

⁽¹⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

⁽²⁾ PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN DE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN

Artikel 5

Aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met betrekking tot bloedinstellingen

1. De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren daarvan indien zij voor transfusie bestemd zijn, uitsluitend worden verricht door bloedinstellingen die door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen of van die autoriteit toestemming, erkenning of vergunning hebben verkregen.

2. Met het oog op de toepassing van lid 1 verstrekt de bloedinstelling de in bijlage I vermelde gegevens aan de bevoegde autoriteit.

3. Nadat de bevoegde autoriteit is nagegaan of de bloedinstelling voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, laat zij de bloedinstelling weten welke werkzaamheden zij mag verrichten en welke voorwaarden van toepassing zijn.

4. De bloedinstelling mag haar werkzaamheden niet ingrijpend wijzigen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit.

5. De bevoegde autoriteit kan de aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met betrekking tot een bloedinstelling opschorten of intrekken indien uit inspectie of controle blijkt dat de bloedinstelling niet voldoet aan de bepalingen van deze richtlijn.

Artikel 6

Ziekenhuisbloedbanken

De artikelen 7 en 10, artikel 11, lid 1, artikel 12, lid 1, en de artikelen 14, 15, 22 en 24 zijn van toepassing op ziekenhuisbloedbanken.

Artikel 7

Bepalingen betreffende bestaande instellingen

De lidstaten kunnen besluiten de nationale bepalingen gedurende negen maanden na de in artikel 32 vastgestelde datum te handhaven teneinde de bloedinstellingen die volgens hun wetgeving werken, de gelegenheid te geven aan de bepalingen van deze richtlijn te voldoen.

Artikel 8

Inspectie en controle

1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde autoriteit bij bloedinstellingen inspecties verricht en passende controlemaatregelen treft om te waarborgen dat aan de bepalingen van deze richtlijn wordt voldaan.

2. De inspectie en controle wordt door de bevoegde autoriteit op gezette tijden uitgevoerd. Het tijdvak tussen twee inspecties of controles mag niet meer dan twee jaar zijn.

3. De inspecties of controles worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen en gemachtigd moeten zijn om:

a) op het eigen grondgebied inspecties te verrichten in bloedinstellingen alsmede in inrichtingen van derden die door de houder van de in artikel 5 bedoelde aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met de uitvoering van keurings- en testprocedures krachtens artikel 18 zijn belast;

b) monsters voor onderzoek en analyse te nemen;

c) kennis te nemen van alle documenten die betrekking hebben op hetgeen wordt geïnspecteerd, met inachtneming van de op het tijdstip van inwerkingtreding van deze richtlijn in de lidstaten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid beperken wat betreft de beschrijving van het bereidingsproces.

4. De bevoegde autoriteit voert de nodige inspecties en andere passende controles uit ingeval overeenkomstig artikel 15 een ernstig ongewenst voorval, bijwerking of een vermoeden daarvan wordt gemeld.

HOOFDSTUK III

BEPALINGEN BETREFFENDE BLOEDINSTELLINGEN

Artikel 9

Verantwoordelijke persoon

1. Bloedinstellingen wijzen een persoon („verantwoordelijk persoon”) aan, die er verantwoordelijk voor is dat:

— bij het inzamelen en testen van elke eenheid bloed of bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, en bij het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, de in de lidstaat geldende wetgeving wordt nageleefd;

— de bevoegde autoriteit tijdens de aanwijzings-, toestemmings-, erkennings- of vergunningsprocedure van artikel 5 de nodige informatie ontvangt;

— de bepalingen van de artikelen 10 tot en met 15 in de bloedinstelling worden toegepast.

2. De verantwoordelijke persoon voldoet aan de volgende minimumeisen inzake kwalificatie:

a) 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;

Artikel 13

Registratie

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloedinstellingen een administratie bijhouden van de in de bijlagen II en IV en in artikel 29, onder b), c) en d), genoemde gegevens. Deze gegevens worden ten minste 15 jaar bewaard.

2. De bevoegde autoriteit houdt de administratie bij van de gegevens die zij overeenkomstig de artikelen 5, 7, 8, 9 en 15 van de bloedinstellingen ontvangt.

HOOFDSTUK V

HEMOVIGILANTIE

Artikel 14

Traceerbaarheid

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen, vrijgegeven en/of gedistribueerd, van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd.

Daartoe zorgen de lidstaten ervoor dat bloedinstellingen een systeem toepassen voor het identificeren van iedere bloeddonatie en iedere afzonderlijke bloeedeenheid en de bestanddelen daarvan, teneinde de donor en de transfusie en de ontvanger daarvan volledig traceerbaar te maken. Het systeem moet elke unieke donatie en elk uniek type bloedbestanddeel ondubbelzinnig identificeren. Dit systeem wordt tot stand gebracht overeenkomstig de in artikel 29, onder a), bedoelde voorschriften.

Ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen zijn ingevoerd, zorgen de lidstaten ervoor dat het door de bloedinstellingen toe te passen donoridentificatiesysteem een gelijke mate van traceerbaarheid mogelijk maakt.

2. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het systeem dat gebruikt wordt voor het etiketteren van bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen, vrijgegeven en/of gedistribueerd, voldoet aan het in lid 1 bedoelde etiketteringssysteem en de in bijlage III opgenomen etiketteringsvoorschriften.

3. Gegevens die noodzakelijk zijn voor volledige traceerbaarheid overeenkomstig dit artikel worden ten minste 30 jaar bewaard.

Artikel 15

Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat:

— ernstige ongewenste voorvallen (ongevallen en vergissingen) in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen die de kwaliteit en de veiligheid ervan kunnen beïnvloeden, alsook ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een transfusie worden geconstateerd en die kunnen worden toegeschreven aan de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen, aan de bevoegde autoriteit worden gemeld;

b) na het behalen van het diploma ten minste twee jaar praktijkervaring op relevante gebieden opgedaan hebben in één of meer instellingen die activiteiten mogen verrichten met betrekking tot het inzamelen en/of testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong of met betrekking tot het bewerken, opslaan en distribueren ervan.

3. De in lid 1 bedoelde activiteiten kunnen worden gedelegeerd aan andere personen die door hun opleiding of ervaring gekwalificeerd zijn om die taken uit te voeren.

4. De bloedinstellingen delen de bevoegde autoriteit de naam van de in lid 1 bedoelde verantwoordelijke persoon en de in lid 3 bedoelde personen mee, onder opgave van de specifieke taken waarvoor zij verantwoordelijk zijn.

5. Wanneer de verantwoordelijke persoon of de in lid 3 bedoelde personen tijdelijk of definitief vervangen worden, deelt de bloedinstelling de bevoegde autoriteit onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van diens infunctietreding mee.

Artikel 10

Personeel

Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, beschikt over de nodige kwalificaties om die taken uit te voeren en krijgt tijdig een geschikte opleiding en regelmatige bijscholing.

HOOFDSTUK IV

KWALITEITSZORG

Artikel 11

Kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat elke bloedinstelling een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen invoert en toepast op basis van de beginselen van goede praktijken.

2. De Commissie stelt de in artikel 29, onder h), bedoelde communautaire normen en specificaties op met betrekking tot de activiteiten ten aanzien van het kwaliteitszorgsysteem die de bloedinstelling dient te verrichten.

Artikel 12

Documentatie

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloedinstellingen documentatie bijhouden over de operationele procedures, richtsnoeren, handboeken en handleidingen, alsmede rapportageformulieren.

2. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de ambtenaren die zijn belast met de in artikel 8 bedoelde inspectie- en controlemaatregelen, toegang krijgen tot die documenten.

— bloedinstellingen beschikken over een nauwkeurige, snelle en verifieerbare procedure om bloed en bloedbestanddelen die met een dergelijke melding in verband worden gebracht, aan de distributie te onttrekken.

2. Voor het melden van deze ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden de in artikel 29, onder i), bedoelde meldingsprocedure en wijze van melding gebruikt.

HOOFDSTUK VI

BEPALINGEN BETREFFENDE DE KWALITEIT EN DE VEILIGHEID VAN BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

Artikel 16

Verstrekking van informatie aan aspirant-donors

De lidstaten zien erop toe dat de in artikel 29, onder b), bedoelde gegevens aan alle aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen in de Gemeenschap worden verstrekt.

Artikel 17

Van donors verlangde informatie

De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alle donors in de Gemeenschap, nadat zij zich bereid verklaard hebben om bloed of bloedbestanddelen te doneren, aan de bloedinstelling de in artikel 29, onder c), bedoelde gegevens verstrekken.

Artikel 18

Toelating van donors

1. De bloedinstellingen zorgen ervoor dat er keuringsprocedures zijn voor alle donors van bloed en bloedbestanddelen en dat daarbij aan de in artikel 29, onder d), bedoelde criteria wordt voldaan.

2. De resultaten van de donorkeuring en de uitgevoerde tests worden vastgelegd en de donor wordt op de hoogte gesteld van eventuele afwijkende bevindingen.

Artikel 19

Onderzoek van donoren

Elke donatie van bloed of bloedbestanddelen wordt voorafgegaan door een onderzoek van de donor, dat onder meer een gesprek omvat. Een gediplomeerd gezondheidswerker is inzonderheid verantwoordelijk voor het verstrekken aan, en inwinnen bij, de donor van informatie die noodzakelijk is om te oordelen of de donor voor het doneren geschikt is en besluit op basis daarvan, of de donor kan worden toegelaten.

Artikel 20

Vrijwillige, onbetaalde bloeddonoraties

1. De lidstaten moedigen vrijwillige, onbetaalde bloeddonoraties aan, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn.

2. De lidstaten brengen de Commissie twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijnen vervolgens om de drie jaar verslag uit over deze maatregelen. Op basis van deze verslagen brengt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over andere noodzakelijke maatregelen die zij op communautair niveau wil nemen.

Artikel 21

Testen van donaties

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat alle donaties van bloed en bloedbestanddelen worden getest overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV.

De lidstaten zorgen ervoor dat in de Gemeenschap ingevoerd bloed en ingevoerde bloedbestanddelen getest worden overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV.

Artikel 22

Opslag, vervoer en distributie

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat de wijze waarop bloed en bloedbestanddelen worden opgeslagen, vervoerd en gedistribueerd, voldoet aan de in artikel 29, onder e), bedoelde voorschriften.

Artikel 23

Kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat de kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen voldoen aan de hoge eisen, bedoeld in artikel 29, onder f).

HOOFDSTUK VII

GEGEVENSBESCHERMING

Artikel 24

Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid

De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor niet meer te identificeren is.

Daartoe zien zij erop toe dat:

- er maatregelen met het oog op de gegevensbeveiliging worden getroffen en er garanties zijn tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;
- er procedures worden vastgelegd om discrepanties tussen gegevens op te heffen;
- ongoorloofde bekendmaking van dergelijke informatie wordt voorkomen, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.

HOOFDSTUK VIII

UITWISSELING VAN INFORMATIE, VERSLAGEN EN SANCTIES

Artikel 25

Uitwisseling van informatie

De Commissie komt op gezette tijden met de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten, delegaties van deskundigen van bloedinstellingen en andere betrokken partijen bijeen om informatie uit te wisselen over de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van deze richtlijn.

Artikel 26

Verslagen

1. De lidstaten doen de Commissie om de drie jaar, voor de eerste maal op 31 december 2003, een verslag toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot deze richtlijn hebben verricht, waarin ook de maatregelen worden beschreven die met betrekking tot inspecties en controles zijn genomen.

2. De Commissie zendt de door de lidstaten ingediende verslagen over de ervaring met de uitvoering van deze richtlijn door aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

3. De Commissie doet het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's vanaf 1 juli 2004 om de drie jaar een verslag toekomen over de werking van deze richtlijn, met name over de bepalingen betreffende inspecties en controles.

Artikel 27

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op de in artikel 32 genoemde datum van deze bepalingen in kennis en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

HOOFDSTUK IX

COMITÉS

Artikel 28

Regelgevingsprocedure

- De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
- Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

- Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 29

Technische voorschriften en de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang

Over de aanpassing van de in de bijlagen I tot en met IV opgenomen technische voorschriften aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang wordt besloten volgens de procedure bedoeld in artikel 28, lid 2.

De vaststelling van de volgende technische voorschriften en de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang geschiedt volgens de procedure van artikel 28, lid 2:

- tracerbaarheidsvoorschriften;
- aan donors te verstrekken informatie;
- van donors verlangde informatie, met inbegrip van de identiteit, de anamnese en de handtekening van de donor;
- voorschriften betreffende de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en het testen van bloeddonoraties, met inbegrip van
 - voorschriften voor permanente uitsluiting en mogelijke afwijking daarvan;
 - voorschriften voor tijdelijke uitsluiting;
- voorschriften betreffende opslag, vervoer en distributie;
- voorschriften betreffende de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen;
- voorschriften die van toepassing zijn op autologe transfusies;
- communautaire normen en specificaties betreffende een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen;
- een communautaire procedure voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en de wijze van melding.

Artikel 30

Raadpleging van wetenschappelijke comités

De Commissie kan bij het opstellen van de in artikel 29 genoemde technische voorschriften en de aanpassing daarvan de in de bijlagen I tot en met IV bij deze richtlijn genoemde technische voorschriften aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang het (of de) terzake bevoegde wetenschappelijke comité (of comités) raadplegen, in het bijzonder om te bewerkstelligen dat voor bloed en bloedbestanddelen, bestemd voor transfusie, en voor bloed en bloedbestanddelen, bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau geldt.

HOOFDSTUK X

SLOTBEPALINGEN

Artikel 31

Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 109 van Richtlijn 2001/83/EG wordt vervangen door:

„Artikel 109

Voor het inzamelen en testen van menselijk bloed en menselijk plasma is Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (*) van toepassing.

(*) PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.”

Artikel 32

Omzetting in nationaal recht

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 8 februari 2005 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied hebben vastgesteld of vaststellen.

Artikel 33

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 34

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 27 januari 2003.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

P. COX

Voor de Raad

De voorzitter

G. DRYS

BIJLAGE I

MET HET OOG OP HET VERLENEN VAN EEN OPDRACHT, TOESTEMMING, ERKENNING OF VERGUNNING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 5, LID 2, DOOR BLOEDINSTELLINGEN AAN DE BEVOEGDE AUTORITEIT TE VERSTREKKEN GEGEVENS

Deel A: Algemene informatie

- Identiteit van de bloedinzamelingsinstelling.
- Naam, kwalificatie en contactgegevens van de verantwoordelijke personen.
- Een lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de instelling bevoorrad worden.

Deel B: Beschrijving van het kwaliteitssysteem, met inbegrip van

- documentatie (bv. een organisatieschema) met onder andere de taken van de verantwoordelijke personen en de hiërarchische structuur.
- documentatie (bv. documentatie zoals een Site Master File of een kwaliteitshandboek waarin het kwaliteitssysteem van artikel 11, lid 1, wordt beschreven).
- aantal personeelsleden en hun kwalificaties.
- hygiënevoorschriften.
- lokaties en apparatuur.
- lijst van standaardwerkwijzen (Standard Operating Procedures) voor het werven, behouden en beoordelen van donors en voor het bewerken, testen, distribueren en terugroepen van bloed en bloedbestanddelen, en voor het melden en registreren van ernstige ongewenste voorvallen en reacties.

BIJLAGE II

VERSLAG OVER DE ACTIVITEITEN VAN DE BLOEDINSTELLING IN HET VOORGAANDE JAAR

Dit jaarverslag bevat:

- het totale aantal donors dat bloed en bloedbestanddelen afstaat,
- het totale aantal donaties,
- een geactualiseerde lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de instelling bevoorrad worden,
- het totale aantal ongebruikte volledige donaties,
- het aantal eenheden van ieder geproduceerd en gedistribueerd bestanddeel,
- de incidentie en prevalentie van door transfusie overdraagbare infectieuze markers bij donors van bloed en bloedbestanddelen,
- het aantal terugroepacties,
- het aantal gemelde ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

*BIJLAGE III***ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN**

Het etiket op het bestanddeel moet de volgende informatie bevatten:

- Officiële benaming van het bestanddeel.
- Volume of gewicht of aantal cellen van het bestanddeel (naar gelang van het geval).
- Unieke numerieke of alfanumerieke donatie-identificatie.
- Naam van de producerende bloedinstelling.
- ABO-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
- Rh D-groep, aangegeven als „Rh D-positief” of „Rh D-negatief” (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
- Vervaldatum of -termijn (naar gelang van het geval).
- Bewaartemperatuur.
- Naam, samenstelling en volume van antistollingsmiddel en/of bewaarvloeistof (indien aanwezig).

*BIJLAGE IV***MINIMALE TESTCRITERIA VOOR VOLBLOED- EN PLASMADONATIES**

De volgende tests moeten verricht worden voor volbloed- en afersedonaties, met inbegrip van autologe donaties die op voorhand zijn gedeponeerd:

- ABO-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
- Rh D-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
- Testen op de aanwezigheid van de volgende infectieziekten bij de donors:
 - Hepatitis B (HBs-Ag),
 - Hepatitis C (Anti-HCV),
 - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Er kunnen aanvullende tests vereist zijn voor specifieke bestanddelen of donors dan wel voor epidemiologische situaties.

BIJLAGE IV

Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie

© Europese Unie, <http://eur/lex.eu>

**RICHTLIJN 2004/33/EG VAN DE COMMISSIE
van 22 maart 2004**

**tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking
tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen**

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (⁽¹⁾), en met name op artikel 29, tweede alinea, onder b) tot en met g),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/98/EG legt kwaliteits- en veiligheidsnormen vast voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.
- (2) Om de overdracht van ziekten door bloed en bloedbestanddelen te voorkomen en een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen moeten volgens Richtlijn 2002/98/EG specifieke technische voorschriften worden vastgesteld.
- (3) Deze richtlijn stelt deze technische voorschriften vast, met inachtneming van Aanbeveling 98/463/EG van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap (⁽²⁾), bepaalde aanbevelingen van de Raad van Europa, het advies van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, de monografieën van de Europese farmacopee, in het bijzonder met betrekking tot bloed of bloedbestanddelen die als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten worden gebruikt, aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie en de internationale ervaring op dit gebied.
- (4) Bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, met inbegrip van bloed en bloedbestanddelen die als grondstof voor de vervaardiging van uit bloed en plasma van menselijke oorsprong bereide geneesmiddelen worden gebruikt, moeten aan de kwaliteits- en veiligheids-eisen van deze richtlijn voldoen.
- (5) Voor bloed en bloedbestanddelen die enkel worden ingezameld met het oog op en voor het uitsluitende gebruik in autologe transfusie („autologe donatie”) moeten overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2002/98/EG specifieke technische voorschriften worden vastgesteld. Dergelijke donaties moeten duidelijk als zodanig worden aangemerkt en moeten gescheiden worden gehouden van andere donaties, om transfusie bij andere patiënten te voorkomen.

(6) Met het oog op een consequente tenuitvoerlegging van Richtlijn 2002/98/EG moeten gemeenschappelijke definities voor de technische terminologie worden vastgelegd.

(7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij Richtlijn 2002/98/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn gelden de definities in bijlage I.

Artikel 2

Verstrekking van gegevens aan aspirant-donors

De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen aan aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen de in deel A van bijlage II bedoelde gegevens verstrekken.

Artikel 3

Van donors verlangde gegevens

De lidstaten zorgen ervoor dat alle donors nadat zij zich bereid hebben verklaard om bloed of bloedbestanddelen te doneren, de bloedinstelling de in deel B van bijlage II bedoelde gegevens verstrekken.

Artikel 4

Toelating van donors

De bloedinstellingen zorgen ervoor dat donors van volbloed en bloedbestanddelen aan de in bijlage III vermelde criteria voldoen.

Artikel 5

Opslag, vervoer en distributie van bloed en bloedbestanddelen

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat bij de opslag, het vervoer en de distributie van bloed en bloedbestanddelen de voorschriften van bijlage IV in acht worden genomen.

Artikel 6

Kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat de kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen in overeenstemming zijn met de in bijlage V vermelde eisen.

Artikel 7

Autologe donaties

1. Bloedinstellingen zorgen ervoor dat autologe donaties voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 2002/98/EG en de specifieke voorschriften van deze richtlijn.

2. Autologe donaties worden duidelijk als zodanig aangemerkt en gescheiden gehouden van allogene bloeddonaties.

Artikel 8

Geldigverklaring

De lidstaten zorgen ervoor dat alle in de bijlagen II tot en met V vermelde tests en verrichtingen geldig worden verklaard.

Artikel 9

Omzetting

1. Onverminderd artikel 7 van Richtlijn 2002/98/EG doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 8 februari 2005 aan

deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 10

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 11

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 22 maart 2004.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

⁽²⁾ PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.

BIJLAGE I

DEFINITIES

(bedoeld in artikel 1)

1. „Autologe donatie”: bloed en bloedbestanddelen ingezameld bij een persoon uitsluitend met het oog op latere autologe transfusie of andere toepassing op mensen bij die persoon.
2. „Allogene donatie”: bloed en bloedbestanddelen ingezameld bij een persoon met het oog op transfusie bij een andere persoon, voor gebruik in medische hulpmiddelen of als grondstof voor de bereiding van geneesmiddelen.
3. „Geldigverklaring”: objectieve, gedocumenteerde vaststelling dat op constante wijze aan de bijzondere eisen voor een specifiek beoogd gebruik kan worden voldaan.
4. „Volbloed”: één enkele bloeddonatie.
5. „Cryopreservatie”: verlenging van de houdbaarheid van bloedbestanddelen door bevroering.
6. „Plasma”: het vloeibare deel van het bloed, waarin de cellen gesuspenderd zijn. Plasma kan van de cellulair fractie van een volbloeddonatie worden afgescheiden voor therapeutisch gebruik als vers bevroren plasma of verder worden verwerkt tot cryoprecipitaat en cryoprecipitaat-verwijderd plasma voor transfusie. Het kan worden gebruikt voor de vervaardiging van uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen of voor de bereiding van samengevoegde trombocyten of samengevoegde leukocyten-verwijderde trombocyten. Ook kan het worden gebruikt voor resuspensie van erythrocytenpreparaten voor wisseltransfusie of perinatale transfusie.
7. „Cryoprecipitaat”: een plasmabestanddeel dat uit vers bevroren plasma wordt bereid door precipitatie van de eiwitten door middel van bevriezen en ontdooien, gevolgd door concentratie en resuspensie van de neergeslagen eiwitten in een klein volume van het plasma.
8. „Gewassen”: onderworpen aan een proces waarbij plasma of bewaarmedium uit cellulair producten wordt verwijderd door centrifugeren, decanteren van de bovenstaande vloeistof van de cellen en toevoegen van een isotone suspensievloeistof, die gewoonlijk na nogmaals centrifugeren van de suspensie weer verwijderd en vervangen wordt. Het proces van centrifugeren, decanteren en vervangen kan een aantal malen herhaald worden.
9. „Erythrocyten”: de erythrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd.
10. „Erythrocyten, buffy coat verwijderd”: de erythrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd. De buffy coat, die een groot deel van de trombocyten en leukocyten van de donatie bevat, wordt verwijderd.
11. „Erythrocyten, leukocyten verwijderd”: de erythrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd en waaruit de leukocyten zijn verwijderd.
12. „Erythrocyten in bewaarvloeistof”: de erythrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd. Er wordt een voedingsoplossing en/of preservatievloeistof toegevoegd.
13. „Bewaarvloeistof”: vloeistof die speciaal samengesteld is om de gunstige eigenschappen van cellulair bestanddelen tijdens de opslag in stand te houden.
14. „Erythrocyten, buffy coat verwijderd, in bewaarvloeistof”: de erythrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd. De buffy coat, die een groot deel van de trombocyten en leukocyten van de donatie bevat, wordt verwijderd. Er wordt een voedingsoplossing en/of preservatievloeistof toegevoegd.
15. „Buffy coat”: een door centrifugeren van een eenheid volbloed bereid bloedbestanddeel, dat een groot deel van de leukocyten en trombocyten daarvan bevat.
16. „Erythrocyten, leukocyten verwijderd, in bewaarvloeistof”: de erythrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd en waaruit de leukocyten zijn verwijderd. Er wordt een voedingsoplossing en/of preservatievloeistof toegevoegd.
17. „Erythrocyten, aferese-”: met behulp van aferese uit een donatie verkregen erythrocyten.
18. „Aferese”: methode om een of meer bloedbestanddelen te verkrijgen door machinale bewerking van volbloed, waarbij de overige bloedbestanddelen tijdens of aan het eind van de verrichting aan de donor teruggegeven worden.
19. „Trombocyten, aferese-”: een door aferese verkregen geconcentreerde trombocytensuspensie.
20. „Trombocyten, aferese-, leukocyten verwijderd”: een door aferese verkregen geconcentreerde trombocytensuspensie waaruit de leukocyten zijn verwijderd.

21. „Trombocyten, teruggewonnen, samengevoegd”: een geconcentreerde trombocytensuspensie, verkregen door eenheden volbloed te bewerken en de trombocyten van deze eenheden tijdens of na de afscheiding samen te voegen.
22. „Trombocyten, teruggewonnen, samengevoegd, leukocyten verwijderd”: een geconcentreerde trombocytensuspensie, verkregen door eenheden volbloed te bewerken en de trombocyten van deze eenheden tijdens of na de afscheiding samen te voegen, waaruit de leukocyten zijn verwijderd.
23. „Trombocyten, teruggewonnen, één eenheid”: een geconcentreerde trombocytensuspensie, bereid door bewerking van één eenheid volbloed.
24. „Trombocyten, teruggewonnen, één eenheid, leukocyten verwijderd”: een geconcentreerde trombocytensuspensie, bereid door bewerking van één eenheid volbloed, waaruit de leukocyten zijn verwijderd.
25. „Plasma, vers bevroren”: het bovenstaande plasma dat van een volbloeddonatie wordt afgescheiden of door middel van aferese ingezameld plasma, dat bevroren en opgeslagen wordt.
26. „Plasma, cryoprecipitaat verwijderd, voor transfusie”: een uit een eenheid vers bevroren plasma bereid plasmabestanddeel. Het is het gedeelte dat overblijft na verwijdering van het cryoprecipitaat.
27. „Granulocyten, aferese-”: een door aferese verkregen geconcentreerde granulocytensuspensie.
28. „Statistische procesbeheersing”: een kwaliteitsbewakingsmethode voor een product of een proces waarbij een voldoende grote steekproef wordt geanalyseerd zonder dat elk product van het proces afzonderlijk hoeft te worden gemeten.

BIJLAGE II

VOORSCHRIFTEN INZAKE TE VERSTREKKEN GEGEVENS

(bedoeld in de artikelen 2 en 3)

DEEL A

Aan aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen te verstrekken gegevens

1. Nauwkeurig, voor het grote publiek begrijpelijk voorlichtingsmateriaal over het essentiële belang van bloed, de bloeddonatieprocedure, de uit volbloed- en aferesedonaties bereide bestanddelen en het grote nut voor patiënten.
2. Zowel voor allogene als voor autologe donaties de redenen voor het vereisen van een onderzoek, een gezondheids- en medische anamnese en het testen van de donaties, alsmede de betekenis van „toestemming met kennis van zaken”.

Voor allogene donaties, zelfuitsluiting en tijdelijke en permanente uitsluiting en de omstandigheden waaronder personen geen bloed of bloedbestanddelen mogen doneren wanneer er een risico voor de ontvanger zou kunnen bestaan.

Voor autologe donaties de mogelijkheid van uitsluiting en de omstandigheden waaronder de donatieprocedure niet kan plaatsvinden omdat er een gezondheidsrisico voor de betrokkene als donor of ontvanger van het autologe bloed of bestanddelen daarvan kan bestaan.
3. Informatie over de bescherming van persoonsgegevens: de identiteit van de donor, gegevens over diens gezondheid en de resultaten van de verrichte tests worden niet zonder toestemming bekendgemaakt.
4. De omstandigheden waaronder personen geen bloed of plasma mogen geven omdat het doneren schadelijk kan zijn voor hun eigen gezondheid.
5. Specifieke gegevens over de aard van de procedures met betrekking tot de allogene of autologe donatie en de daaraan verbonden risico's. Voor autologe donaties de mogelijkheid dat het autologe bloed en de bestanddelen daarvan niet toereikend zijn voor de beoogde transfusiedoeleinden.
6. Informatie over de mogelijkheid voor donors om hiervan vóór de donatie af te zien of zich op elk moment tijdens de donatie terug te trekken of ervan af te zien zonder hierdoor in verlegenheid te worden gebracht of zich onbehaaglijk te voelen.
7. De redenen waarom het van belang is dat donors de bloedinstelling in kennis stellen van elk na de donatie optredend voorval dat een eerdere donatie ongeschikt voor transfusie kan maken.
8. Mededeling over de verantwoordelijkheid van de bloedinstelling om de donor via een geschikt mechanisme te benaderen ingeval de testresultaten een afwijking tonen die van belang is voor de gezondheid van de donor.
9. Informatie over de redenen waarom ongebruikt autoloog bloed en bestanddelen daarvan worden afgevoerd en niet voor transfusie bij andere patiënten worden gebruikt.
10. Mededeling dat testuitslagen waarbij markers voor virussen zoals HIV, HBV, HCV of andere relevante bloedoverdraagbare microbiologische agentia worden aangetroffen, leiden tot uitsluiting van de donor en vernietiging van de donatie.
11. Mededeling dat donors altijd vragen mogen stellen.

DEEL B

Door bloedinstellingen bij elke donatie van donors verlangde gegevens

1. Identificatie van de donor

Persoonsgegevens van de donor die deze op ondubbelzinnige wijze, zonder risico op persoonsverwisseling, identificeren, alsmede contactgegevens.

2. Gezondheids- en medische anamnese van de donor

Gezondheids- en medische anamnese, aan de hand van een vragenlijst en een persoonlijk gesprek met een bevoegd gezondheidswerker, met inbegrip van alle relevante factoren die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitslechten van personen wier donatie gevaarlijk zou kunnen zijn voor de gezondheid van anderen, zoals de mogelijkheid van overdracht van ziekten, of voor de eigen gezondheid.

3. Handtekening van de donor

Handtekening van de donor op de vragenlijst, die mede wordt ondertekend door de gezondheidswerker die de gezondheidsanamnese heeft uitgevoerd, waarmee wordt bevestigd dat de donor:

- a) het voorlichtingsmateriaal heeft gelezen en begrepen;
- b) de mogelijkheid heeft gekregen vragen te stellen;
- c) op eventuele vragen bevredigende antwoorden heeft ontvangen;
- d) met kennis van zaken toestemming heeft gegeven om de donatie te doen plaatsvinden;
- e) bij autologe donaties, ervan in kennis is gesteld dat het autologe bloed en de bestanddelen daarvan mogelijk niet toereikend zijn voor de beoogde transfusiedoeleinden, en
- f) heeft bevestigd dat alle door hem verstrekte informatie naar beste weten waarheidsgetrouw is.

BIJLAGE III

CRITERIA VOOR DONORS VAN VOLBLOED EN BLOEDBESTANDELEN

(bedoeld in artikel 4)

1. TOELATINGSKRITERIA VOOR DONORS VAN VOLBLOED EN BLOEDBESTANDELEN

In uitzonderlijke gevallen kunnen individuele donaties van donors die niet aan de onderstaande criteria voldoen, door een bevoegd gezondheidswerker van de bloedinstelling worden toegelaten. Al deze gevallen moeten duidelijk worden vastgelegd. De bepalingen inzake het kwaliteitszorgsysteem van de artikelen 11, 12 en 13 van Richtlijn 2002/98/EG moeten worden nageleefd.

De onderstaande criteria zijn niet van toepassing op autologe donaties.

1.1. Leeftijd en lichaamsgewicht van donors

Leeftijd	18-65 jaar	
	17-18 jaar	— Indien voor de wet niet als minderjarig beschouwd, of na schriftelijke toestemming van ouder/voogd in overeenstemming met de wetgeving
	Nieuwe donors ouder dan 60 jaar	— Afhankelijk van het oordeel van de arts in de bloedinstelling
	Ouder dan 65 jaar	— Na jaarlijkse toestemming van de arts in de bloedinstelling
Lichaamsgewicht	>50 kg voor donors van volbloed of aferezebloedbestanddelen	

1.2. Hemoglobinegehalte van het bloed van de donor

Hemoglobine	Vrouwen	Mannen	Geldt voor allogene donors van volbloed en cellulaire bestanddelen
	125 g/l	135 g/l	

1.3. Eiwitgehalte van het bloed van de donor

Eiwit	60 g/l	Voor afereseplasmadonaties moet het eiwitgehalte ten minste jaarlijks bepaald worden
-------	--------	--

1.4. Trombocytengehalte van het bloed van de donor

Trombocyten	Trombocytengehalte 150 × 10 ⁹ /l	minimaal	Vereist gehalte voor trombocytaferezedonors
-------------	--	----------	---

2. UITSLUITINGSKRITERIA VOOR DONORS VAN VOLBLOED EN BLOEDBESTANDELEN

De met een sterretje (*) aangegeven tests en uitsluitingsperiodes zijn niet nodig als de donatie uitsluitend voor plasma voor fractionering gebruikt wordt.

2.1. Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene donaties

Hart- en vaatziekte	Aspirant-donors met actieve of voorheen ernstige hart- en vaatziekten, afgezien van volledig genezen aangeboren aandoeningen
Ziekte van het centrale zenuwstelsel	Ernstige ziekte van het CZS in de anamnese
Abnormale bloedingsneiging	Aspirant-donors met coagulopathie in de anamnese

Herhaalde episoden van syncope, of convulsies in de anamnese	Behalve in geval van kinderstuipen of als de donor ten minste drie jaar geen anticonvulsiva meer heeft genomen en sindsdien geen convulsies meer zijn opgetreden
Gastro-intestinale, urogenitale, hematologische, immunologische, metabole, nier- of ademhalingsziekten	Aspirant-donors met ernstige actieve, chronische of recidiverende ziekte
Diabetes	Indien behandeld met insuline
Infectieziekten	Hepatitis B, met uitzondering van HBsAg-negatieve personen van wie is aangetoond dat zij immuun zijn
	Hepatitis C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesiose(*) Kala-azar (viscerale leishmaniasis)(*) Trypanosoma cruzi (ziekte van Chagas)(*)
Kwaadaardige aandoeningen	Behalve carcinoma in situ met volledig herstel
Overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) (bijv. ziekte van Creutzfeldt-Jakob, variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob)	Personen met een familieanamnese waardoor zij het risico lopen een TSE te krijgen en personen die een hoornvliez- of dura mater-transplantaties ondergaan hebben of die in het verleden zijn behandeld met geneesmiddelen vervaardigd uit humane hypofyse. Voor de variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob kunnen verdere voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen
Intraveneus of intramusculair drugsgebruik	Anamnese van intraveneus of intramusculair drugsgebruik (tenzij op voorschrift van een arts), inclusief gebruik van steroïden of hormonen voor spieropbouw
Ontvangers van een xenotransplantaat	
Seksueel gedrag	Personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen

2.2. Criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene donaties

2.2.1. Infecties

Duur van de uitsluitingsperiode

Na een infectieziekte moeten aspirant-donors ten minste gedurende twee weken na volledig klinisch herstel worden uitgesloten.

Voor de in de onderstaande tabel opgenomen infecties gelden echter de vermelde uitsluitingsperiodes.

Brucellose(*)	Twee jaar na volledig herstel
Osteomyelitis	Twee jaar na bevestigde genezing
Q-koorts(*)	Twee jaar na bevestigde genezing
Syfilis(*)	Eén jaar na bevestigde genezing
Toxoplasmose(*)	Zes maanden na klinisch herstel
Tuberculose	Twee jaar na bevestigde genezing

Reumatische koorts	Twee jaar na het verdwijnen van de symptomen, tenzij er tekenen zijn van chronische hartziekte
Koorts > 38 °C	Twee weken na het verdwijnen van de symptomen
Griepachtige aandoeningen	Twee weken na het verdwijnen van de symptomen
Malaria(*)	
— personen die in de eerste vijf levensjaren in een malariegebied gewoond hebben	Drie jaar na terugkeer van laatste bezoek aan een endemisch gebied, mits de betrokkene symptomenvrij blijft; kan tot vier maanden worden teruggebracht indien een immunologische of moleculair-genetische test bij elke donatie negatief is
— personen met malaria in de anamnese	Drie jaar na het einde van de behandeling en afwezigheid van symptomen; daarna alleen toegelaten indien een immunologische of moleculair-genetische test negatief is
— asymptomatische bezoekers van endemische malariegebieden	Zes maanden na het verlaten van het endemische gebied, tenzij een immunologische of moleculair-genetische test negatief is
— personen met in de anamnese een niet-gediagnosticeerde koortsende ziekte tijdens of binnen zes maanden na een bezoek aan een endemisch gebied	Drie jaar na het verdwijnen van de symptomen; kan tot vier maanden worden teruggebracht als een immunologische of moleculair-genetische test negatief is
West Nile virus (WNV)(*)	28 dagen na het verlaten van een gebied waar voortdurend WNV naar de mens wordt overgedragen

2.2.2. Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie

<ul style="list-style-type: none"> — endoscopisch onderzoek met behulp van flexibele instrumenten — bloedspatten op slijmvliezen of prikaccident — transfusie van bloedbestanddelen — transplantatie van menselijke weefsels of cellen — grote operatie — tatoeage of piercing — acupunctuur, tenzij verricht door een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar met steriele wegwerpaalden — personen die risico lopen door nauw huishoudelijk contact met personen met hepatitis B 	Uitgesloten gedurende zes maanden, of vier maanden mits een NAT-test op hepatitis C negatief is
Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen	Uitgesloten gedurende een bepaalde periode na beëindiging van het risicogedrag, afhankelijk van de betrokken ziekte en de beschikbaarheid van geschikte tests

2.2.3. Vaccinatie

Verzwakte virussen of bacteriën	Vier weken
Geïnactiveerde/gedode virussen, bacteriën of rickettsiae	Geen uitsluiting indien gezond
Toxoïden	Geen uitsluiting indien gezond
Hepatitis A- of hepatitis B-vaccins	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld
Rabiës	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld. Eén jaar indien na blootstelling gevaccineerd
Tekencefalitisvaccins	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld

2.2.4. Andere tijdelijke uitsluitingen

Zwangerschap	Zes maanden na bevalling of zwangerschapsbeëindiging, behalve in uitzonderlijke gevallen en afhankelijk van het oordeel van een arts
Lichte chirurgische ingreep	Eén week
Tandheelkundige behandeling	Kleine behandeling door tandarts of mondhygiënist — uitstellen tot de volgende dag (NB: extractie, wortelkanaalbehandeling en soortgelijke behandelingen worden als lichte chirurgische ingreep beschouwd)
Geneesmiddelengebruik	Afhankelijk van de aard van het voorgeschreven geneesmiddel, de werking daarvan en de ziekte die wordt behandeld

2.3. Uitsluiting in verband met bijzondere epidemiologische situaties

Bijzondere epidemiologische situaties (bv. ziekte-uitbraken)	Uitsluiting in overeenstemming met de epidemiologische situatie (deze gevallen van uitsluiting moeten door de bevoegde autoriteit aan de Europese Commissie worden gemeld met het oog op het nemen van communautaire maatregelen)
--	---

2.4. Uitsluitingscriteria voor donors van autologe donaties

Ernstige hartziekte	Afhankelijk van de klinische setting van de bloedinzameling
Personen met een anamnese van <ul style="list-style-type: none"> — hepatitis B, met uitzondering van HBsAg-negatieve personen van wie is aangetoond dat zij immuun zijn — hepatitis C — HIV-1/2 — HTLV I/II 	De lidstaten kunnen echter specifieke bepalingen vaststellen voor autologe donaties door dergelijke personen
Actieve bacteriële infectie	

BIJLAGE IV

CONDITIES VOOR OPSLAG, VERVOER EN DISTRIBUTIE VAN BLOED EN BLOEDBESTANDELEN

(bedoeld in artikel 5)

1. OPSLAG

1.1. Opslag van vloeistoffen

Bestanddeel	Bewaartemperatuur	Maximale bewaartermijn
Erythrocytenpreparaten en volbloed (indien gebruikt voor transfusie als volbloed)	+2 tot +6 °C	28-49 dagen, afhankelijk van de bij inzameling, bewerking en opslag toegepaste procédés
Trombocytenpreparaten	+20 tot +24 °C	vijf dagen; kunnen gedurende zeven dagen bewaard worden met inachtneming van de detectie of reductie van bacteriële besmetting
Granulocyten	+20 tot +24 °C	24 uur

1.2. Cryopreservatie

Bestanddeel	Bewaarcondities en -termijn
Erythrocyten	Maximaal 30 jaar, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procédés
Trombocyten	Maximaal 24 maanden, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procédés
Plasma en cryoprecipitaat	Maximaal 36 maanden, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procédés

Gecryopreserveerde erythrocyten en trombocyten moeten na ontdooien in een geschikt medium geformuleerd worden. De bewaartermijn na ontdooien hangt af van de gebruikte methode.

2. VERVOER EN DISTRIBUTIE

Het vervoer en de distributie van bloed en bloedbestanddelen in alle stadia van de transfusieketen moet onder zodanige condities gebeuren dat de integriteit van het product behouden blijft.

3. AANVULLENDE EISEN VOOR AUTOLOGE DONATIES

- 3.1. Autoloog bloed en bestanddelen daarvan moeten duidelijk als zodanig aangemerkt zijn en gescheiden van allogeen bloed en bestanddelen daarvan worden opgeslagen, vervoerd en gedistribueerd.
- 3.2. Autoloog bloed en bestanddelen daarvan moeten geëtiketteerd zijn overeenkomstig Richtlijn 2002/98/EG; daarnaast moet op het etiket de identificatie van de donor worden vermeld, alsmede de waarschuwing „UITSLUITEND VOOR AUTOLOGE TRANSFUSIE”.

BIJLAGE V

KWALITEITS- EN VEILIGHEIDSEISEN VOOR BLOED EN BLOEDBESTANDELEN

(bedoeld in artikel 6)

1. BLOEDBESTANDELEN

1. Erythrocytenpreparaten	De onder 1.1 tot en met 1.8 genoemde bestanddelen kunnen in bloedinstellingen verder bewerkt worden en moeten als zodanig geëtiketteerd worden
1.1	Erythrocyten
1.2	Erythrocyten, buffy coat verwijderd
1.3	Erythrocyten, leukocyten verwijderd
1.4	Erythrocyten in bewaarvloeistof
1.5	Erythrocyten, buffy coat verwijderd, in bewaarvloeistof
1.6	Erythrocyten, leukocyten verwijderd, in bewaarvloeistof
1.7	Erythrocyten, aferese-
1.8	Volbloed
2. Trombocytenpreparaten	De onder 2.1 tot en met 2.6 genoemde bestanddelen kunnen in bloedinstellingen verder bewerkt worden en moeten als zodanig geëtiketteerd worden
2.1	Trombocyten, aferese-
2.2	Trombocyten, aferese-, leukocyten verwijderd
2.3	Trombocyten, teruggewonnen, samengevoegd
2.4	Trombocyten, teruggewonnen, samengevoegd, leukocyten verwijderd
2.5	Trombocyten, teruggewonnen, één eenheid
2.6	Trombocyten, teruggewonnen, één eenheid, leukocyten verwijderd
3. Plasmapreparaten	De onder 3.1 tot en met 3.3 genoemde bestanddelen kunnen in bloedinstellingen verder bewerkt worden en moeten als zodanig geëtiketteerd worden
3.1	Vers bevroren plasma
3.2	Vers bevroren plasma, cryoprecipitaat verwijderd
3.3	Cryoprecipitaat
4.	Granulocyten, aferese-
5. Nieuwe bestanddelen	De kwaliteits- en veiligheidseisen voor nieuwe bloedbestanddelen moeten door de bevoegde nationale autoriteit gereguleerd worden. Dergelijke nieuwe bestanddelen moeten aan de Commissie worden gemeld met het oog op het nemen van communautaire maatregelen.

2. KWALITEITSBEWAKINGSEISEN VOOR BLOED EN BLOEDBESTANDELEN

- 2.1. Bloed en bloedbestanddelen moeten aan de onderstaande technische kwaliteitsmetingen worden onderworpen, waarbij de aanvaardbare resultaten moeten worden verkregen.
- 2.2. Het inzamelings- en vervaardigingsproces moet een passende bacteriologische controle ondergaan.
- 2.3. De lidstaten moeten alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, met inbegrip van bloed en bloedbestanddelen die als grondstof voor de vervaardiging van uit bloed en plasma van menselijke oorsprong bereide geneesmiddelen worden gebruikt, voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsnormen die gelijkwaardig zijn aan de bij deze richtlijn vastgestelde normen.

2.4. Voor autologe donaties zijn de met een sterretje (*) aangegeven maatregelen enkel aanbevelingen.

Bestanddeel	Vereiste kwaliteitsmetingen <i>De vereiste bemonsteringsfrequentie voor alle metingen wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld</i>	Aanvaardbare resultaten voor kwaliteitsmetingen
Erytrocyten	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 45 g per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Erytrocyten, buffy coat verwijderd	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 43 g per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Erytrocyten, leukocyten verwijderd	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 40 g per eenheid
	Leukocytengehalte	Minder dan 1×10^6 per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Erytrocyten in bewaarvloeistof	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 45 g per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Erytrocyten, buffy coat verwijderd, in bewaarvloeistof	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 43 g per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Erytrocyten, leukocyten verwijderd, in bewaarvloeistof	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 40 g per eenheid
	Leukocytengehalte	Minder dan 1×10^6 per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn

Bestanddeel	Vereiste kwaliteitsmetingen <i>De vereiste bemonsteringsfrequentie voor alle metingen wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld</i>	Aanvaardbare resultaten voor kwaliteitsmetingen
Erytrocyten, aferese-	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 40 g per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Volbloed	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen 450 ml \pm 50 ml Voor de inzameling van autoloog volbloed bij kinderen: maximaal 10,5 ml per kg lichaamsgewicht
	Hemoglobine(*)	Minimaal 45 g per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Trombocyten, aferese-	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor de pH blijft voldoen
	Trombocytengehalte	Variaties in het trombocytengehalte per afzonderlijke donatie zijn toegestaan binnen grenzen die in overeenstemming zijn met gevalideerde bereidings- en preservatiecondities
	pH	6,4–7,4 gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn
Trombocyten, aferese-, leukocyten verwijderd	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor de pH blijft voldoen
	Trombocytengehalte	Variaties in het trombocytengehalte per afzonderlijke donatie zijn toegestaan binnen grenzen die in overeenstemming zijn met gevalideerde bereidings- en preservatiecondities
	Leukocytengehalte	Minder dan 1×10^6 per eenheid
	pH	6,4–7,4 gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn
Trombocyten, teruggewonnen, samengevoegd	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor de pH blijft voldoen
	Trombocytengehalte	Variaties in het trombocytengehalte per pool zijn toegestaan binnen grenzen die in overeenstemming zijn met gevalideerde bereidings- en preservatiecondities
	Leukocytengehalte	Minder dan $0,2 \times 10^9$ per eenheid (platelet rich plasma-methode) Minder dan $0,05 \times 10^9$ per eenheid (buffy coat-methode)
	pH	6,4–7,4 gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn

Bestanddeel	Vereiste kwaliteitsmetingen <i>De vereiste bemonsteringsfrequentie voor alle metingen wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld</i>	Aanvaardbare resultaten voor kwaliteitsmetingen
Trombocyten, teruggewonnen, samengevoegd, leukocyten verwijderd	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor de pH blijft voldoen
	Trombocytengehalte	Variaties in het trombocytengehalte per pool zijn toegestaan binnen grenzen die in overeenstemming zijn met gevalideerde bereidings- en preservatiecondities
	Leukocytengehalte	Minder dan 1×10^6 per pool
	pH	6,4-7,4 gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn
Trombocyten, teruggewonnen, één eenheid	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor de pH blijft voldoen
	Trombocytengehalte	Variaties in het trombocytengehalte per afzonderlijke eenheid zijn toegestaan binnen grenzen die in overeenstemming zijn met gevalideerde bereidings- en preservatiecondities
	Leukocytengehalte	Minder dan $0,2 \times 10^9$ per eenheid (platelet rich plasma-methode) Minder dan $0,05 \times 10^9$ per eenheid (buffy coat-methode)
	pH	6,4-7,4 gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn
Trombocyten, teruggewonnen, één eenheid, leukocyten verwijderd	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor de pH blijft voldoen
	Trombocytengehalte	Variaties in het trombocytengehalte per afzonderlijke eenheid zijn toegestaan binnen grenzen die in overeenstemming zijn met gevalideerde bereidings- en preservatiecondities
	Leukocytengehalte	Minder dan 1×10^6 per eenheid
	pH	6,4-7,4 gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn
Plasma, vers bevroren	Volume	Aangegeven volume ± 10 %
	Factor VIIIc-gehalte(*)	Gemiddeld (na bevriezen en ontdooien): minimaal 70 % van de waarde van de eenheid vers ingezameld plasma
	Totaal eiwitgehalte(*)	Minimaal 50 g/l
	Resterend celgehalte(*)	Erytrocyten: minder dan $6,0 \times 10^9$ /l Leukocyten: minder dan $0,1 \times 10^9$ /l Trombocyten: minder dan 50×10^9 /l
Plasma, vers bevroren, cryoprecipitaat verwijderd	Volume	Aangegeven volume ± 10 %
	Resterend celgehalte(*)	Erytrocyten: minder dan $6,0 \times 10^9$ /l Leukocyten: minder dan $0,1 \times 10^9$ /l Trombocyten: minder dan 50×10^9 /l
Cryoprecipitaat	Fibrinogeengehalte(*)	Minimaal 140 mg per eenheid
	Factor VIIIc-gehalte(*)	Minimaal 70 internationale eenheden per eenheid
Granulocyten, aferese-	Volume	Minder dan 500 ml
	Granulocytengehalte	Meer dan 1×10^{10} granulocyten per eenheid

BIJLAGE V

Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie

© Europese Unie, <http://eur/lex.eu>

RICHTLIJN 2005/61/EG VAN DE COMMISSIE

van 30 september 2005

ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG⁽¹⁾, en met name op artikel 29, tweede alinea, onder a) en i),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/98/EG legt kwaliteits- en veiligheidsnormen vast voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.
- (2) Om de overdracht van ziekten door bloed en bloedbestanddelen te voorkomen en een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen moeten volgens Richtlijn 2002/98/EG specifieke technische voorschriften worden vastgesteld inzake traceerbaarheid, een communautaire procedure voor het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen en de wijze van melding.
- (3) Vermoede gevallen van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen moeten zodra zij bekend zijn aan de bevoegde autoriteit worden gemeld. Daarom bevat deze richtlijn een meldingsformulier met de minimaal te melden gegevens, waarbij de lidstaten overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Richtlijn 2002/98/EG de mogelijkheid behouden om op hun grondgebied strengere beschermende maatregelen te handhaven of te treffen die in overeenstemming zijn met het Verdrag.
- (4) Deze richtlijn stelt de bedoelde technische voorschriften vast, met inachtneming van Aanbeveling 98/463/EG van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap⁽²⁾, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek

betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁽³⁾, Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen⁽⁴⁾, en een aantal aanbevelingen van de Raad van Europa.

- (5) Bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, met inbegrip van bloed en bloedbestanddelen die worden gebruikt als grondstof voor de vervaardiging van uit bloed en plasma van menselijke oorsprong bereide geneesmiddelen die bestemd zijn om in de Gemeenschap te worden gedistribueerd, moeten voldoen aan gelijkwaardige normen en specificaties inzake traceerbaarheid en voorschriften voor het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen als in deze richtlijn zijn opgenomen.
- (6) Met het oog op een consequente tenuitvoerlegging van Richtlijn 2002/98/EG moeten gemeenschappelijke definities voor de technische terminologie worden vastgelegd.
- (7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij Richtlijn 2002/98/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1**Definities**

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „traceerbaarheid”: de mogelijkheid om elke afzonderlijke bloedeenheden en elk daarvan afkomstig bloedbestanddeel van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren, ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is;
- b) „meldende instelling”: de bloedinstelling, de ziekenhuisbloedbank of de inrichting waar de transfusie plaatsvindt, die ernstige ongewenste bijwerkingen en/of ernstige ongewenste voorvallen aan de bevoegde autoriteit meldt;
- c) „ontvanger”: iemand die een transfusie van bloed of bloedbestanddelen ontvangen heeft;

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).⁽²⁾ PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25.⁽¹⁾ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.⁽²⁾ PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.

d) „uitgifte”: de verstrekking van bloed of bloedbestanddelen door een bloedinstelling of een ziekenhuisbloedbank voor transfusie bij een ontvanger;

e) „imputabiliteit”: de waarschijnlijkheid dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een ontvanger kan worden toegeschreven aan het getransfundeerde bloed of bloedbestanddeel, of dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een donor kan worden toegeschreven aan de donatie;

f) „inrichtingen”: ziekenhuizen, klinieken, fabrikanten en biomedische onderzoeksinstituten waaraan bloed of bloedbestanddelen kunnen worden geleverd.

Artikel 2**Traceerbaarheid**

1. De lidstaten waarborgen door middel van nauwkeurige identificatieprocedures, het bijhouden van registers en een adequaat etiketteringssysteem de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat het in een bloedinstelling toegepaste traceerbaarheidsstelsel de mogelijkheid biedt om bloedbestanddelen te traceren tot de plaats waar en het stadium van bewerking waarin zij zich bevinden.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat elke bloedinstelling geschikt voor een systeem om elke donor, elke ingezamelde eenheid bloed en elk bereide bloedbestanddeel, ongeacht het beoogde gebruik, alsmede de inrichtingen waaraan een bepaald bloedbestanddeel is geleverd, op ondubbelzinnige wijze te identificeren.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat alle inrichtingen beschikken over een systeem om elke ontvangen eenheid bloed of bloedbestanddeel, ongeacht of de bewerking ter plaatse is gebeurd, en de eindbestemming van de ontvangen eenheid, ongeacht of dat transfusie, verwijdering of teruggave aan de distribuerende bloedinstelling is, te registreren.

5. De lidstaten zorgen ervoor dat elke bloedinstelling een unieke identificatiecode heeft waardoor zij eenduidig aan elke door haar ingezamelde eenheid bloed en elk door haar bereide bloedbestanddeel kan worden gekoppeld.

Artikel 3**Verificatieprocedure voor de uitgifte van bloed en bloedbestanddelen**

De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen bij de uitgifte van eenheden bloed of bloedbestanddelen voor transfusie, of ziekenhuisbloedbanken, beschikken over een procedure om na te gaan of elke uitgegeven eenheid toegediend is aan de ontvanger waarvoor zij bedoeld was, dan wel wat de vervolgstemming was ingeval zij niet toegediend is.

Artikel 4**Registratie van traceerbaarheidsgegevens**

De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen, ziekenhuisbloedbanken en inrichtingen die in bijlage I vermelde gegevens gedurende ten minste 30 jaar op een geschikt, uitleesbaar opslagmedium bewaren om de traceerbaarheid te waarborgen.

Artikel 5**Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat inrichtingen waar transfusies plaatsvinden, beschikken over procedures om die transfusies te registreren en ernstige ongewenste bijwerkingen bij de ontvangers tijdens en na de transfusie die aan de kwaliteit of veiligheid van bloed of bloedbestanddelen kunnen worden toegeschreven, onverwijld aan de bloedinstellingen te melden.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat meldende instellingen beschikken over procedures om de bevoegde autoriteit zo snel mogelijk alle relevante informatie te verstrekken over vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen. Daartoe worden de meldingsformulieren van bijlage II, delen A en C, gebruikt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen:

a) de bevoegde autoriteit alle relevante informatie verstrekken over ernstige ongewenste bijwerkingen met imputabiliteit 2 of 3 zoals bedoeld in deel B van bijlage II, die aan de kwaliteit en veiligheid van bloed of bloedbestanddelen kunnen worden toegeschreven;

b) gevallen van overdracht van ziekteverwekkers door bloed of bloedbestanddelen aan de bevoegde autoriteit melden zodra zij bekend geworden zijn;

c) aangeven welke maatregelen zijn genomen ten aanzien van andere betrokken bloedbestanddelen die zijn gedistribueerd met het oog op transfusie of gebruik als plasma voor fractionering;

d) vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen evalueren om de imputabiliteit daarvan zoals omschreven in deel B van bijlage II te bepalen;

e) ernstige ongewenste bijwerkingen na afsluiting van het onderzoek melden aan de hand van het formulier in deel C van bijlage II;

f) elk jaar een volledig overzicht van ernstige ongewenste bijwerkingen bij de bevoegde autoriteit indienen aan de hand van het formulier in deel D van bijlage II.

Artikel 6**Melding van ernstige ongewenste voorvallen**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen en ziekenhuisbloedbanken beschikken over procedures om ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit of veiligheid van bloed en bloedbestanddelen te registreren.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen beschikken over procedures om de bevoegde autoriteit zo snel mogelijk aan de hand van het formulier in deel A van bijlage III alle relevante informatie te verstrekken over ernstige ongewenste voorvallen die gevaar kunnen opleveren voor andere donors of ontvangers dan de rechtstreeks bij het voorval betrokken personen.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen:

- a) ernstige ongewenste voorvallen evalueren om vermijdbare oorzaken in het proces te identificeren;
- b) de melding van een ernstig ongewensd voorval na afsluiting van het onderzoek aanvullen aan de hand van het formulier in deel B van bijlage III;
- c) elk jaar een volledig overzicht van ernstige ongewenste voorvallen bij de bevoegde autoriteit indienen aan de hand van het formulier in deel C van bijlage III.

Artikel 7

Voorschriften voor ingevoerd bloed en ingevoerde bloedbestanddelen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat, in het geval van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, de bloedinstellingen beschikken over een traceerbaarheidsstelsel dat gelijkwaardig is aan het in artikel 2, leden 2 tot en met 5, beschreven systeem.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat, in het geval van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, de bloedinstellingen beschikken over een meldingssysteem dat gelijkwaardig is aan het in de artikelen 5 en 6 beschreven systeem.

Artikel 8

Jaarverslagen

De lidstaten zenden de Commissie elk jaar uiterlijk op 30 juni een verslag over de in het voorafgaande jaar bij de bevoegde autoriteit gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen, onder gebruikmaking van de formulieren in bijlage II, deel D, en bijlage III, deel C.

Artikel 9

Uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten

De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten elkaar van de nodige informatie over ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen voorzien om te waarborgen dat bloed en bloedbestanddelen waarvan bekend is of vermoed wordt dat zij gebreken vertonen, uit gebruik worden genomen en worden verwijderd.

Artikel 10

Omzetting

1. Onverminderd artikel 7 van Richtlijn 2002/98/EG doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 11

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 12

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 september 2005.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Registratie van traceerbaarheidsgegevens overeenkomstig artikel 4

DOOR BLOEDINSTELLINGEN

- 1) Identificatie van de bloedinstelling
- 2) Identificatie van de donor
- 3) Identificatie van de bloedeenheden
- 4) Identificatie van afzonderlijke bloedbestanddelen
- 5) Datum van inzameling (jaar/maand/dag)
- 6) Inrichtingen die de bloedeenheden of bloedbestanddelen ontvangen, of vervolgbestemming.

DOOR INRICHTINGEN

- 1) Identificatie van de leverancier van het bloedbestanddeel
- 2) Identificatie van het uitgegeven bloedbestanddeel
- 3) Identificatie van de ontvanger van de transfusie
- 4) Voor niet-getransfundeerde bloedeenheden, bevestiging van de vervolgbestemming
- 5) Datum van transfusie of verwijdering (jaar/maand/dag)
- 6) Chargenummer van het bestanddeel, indien van toepassing.

BIJLAGE II

MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

DEEL A

Formulier voor snelle melding van vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen

Meldende instelling
Identificatiecode melding
Datum melding (jaar/maand/dag)
Datum transfusie (jaar/maand/dag)
Leeftijd en geslacht ontvanger
Datum ernstige ongewenste bijwerking (jaar/maand/dag)
Ernstige ongewenste bijwerking bij gebruik van:
— volbloed
— erythrocyten
— trombocyten
— plasma
— overige (specificeren)
Aard van de ernstige ongewenste bijwerking(en)
— immunologische hemolyse door ABO-incompatibiliteit
— immunologische hemolyse door ander allo-antilichaam
— niet-immunologische hemolyse
— posttransfusiebesmetting, bacterieel
— anafylaxie/overgevoeligheid
— transfusion-related acute lung injury
— posttransfusiebesmetting, viraal (HBV)
— posttransfusiebesmetting, viraal (HCV)
— posttransfusiebesmetting, viraal (HIV-1/2)
— posttransfusiebesmetting, viraal, overige (specificeren)
— posttransfusiebesmetting, parasitair (malaria)
— posttransfusiebesmetting, parasitair, overige (specificeren)
— posttransfusiepurpura
— graft-versus-hostziekte
— andere ernstige bijwerking(en) (specificeren)
Imputabiliteit (NTB, 0-3)

DEEL B

Ernstige ongewenste bijwerkingen — imputabiliteit

Bepaling van de imputabiliteit van ernstige ongewenste bijwerkingen

Imputabiliteit		Verklaring
NTB	Niet te beoordelen	Wanneer er onvoldoende gegevens zijn om de imputabiliteit te bepalen.
0	Uitgesloten	Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.
	Onwaarschijnlijk	Wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan andere oorzaken dan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.
1	Mogelijk	Wanneer uit de gegevens niet kan worden opgemaakt of de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel dan wel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.
2	Waarschijnlijk	Wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.
3	Zeker	Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.

DEEL C

Formulier voor de bevestiging van ernstige ongewenste bijwerkingen

Meldende instelling
Identificatiecode melding
Datum bevestiging (jaar/maand/dag)
Datum ernstige ongewenste bijwerking (jaar/maand/dag)
Bevestiging van de ernstige ongewenste bijwerking (ja/nee)
Imputabiliteit (NTB, 0-3)
Wijziging van de aard van de ernstige ongewenste bijwerking (ja/nee)
Zo ja, specificeren
Klinische uitkomst (indien bekend)
— volledig herstel
— geringe restverschijnselen
— ernstige restverschijnselen
— overlijden

DEEL D

Formulier voor jaarlijkse melding van ernstige ongewenste bijwerkingen

Meldende instelling

Meldingsperiode

Deze tabel heeft betrekking op:

- volbloed
 erythrocyten
 trombocyten
 plasma
 overige

(voor elk bestanddeel een aparte tabel opstellen)

Aantal uitgegeven eenheden (totaal aantal eenheden bloedbestanddelen dat is uitgegeven)

Aantal transfusieontvangers (totaal aantal ontvangers bij wie bloedbestanddelen getransfundeerd zijn) (indien beschikbaar)

Aantal getransfundeerde eenheden (totaal aantal eenheden bloedbestanddelen die in de meldingsperiode getransfundeerd zijn) (indien beschikbaar)

		Totaal aantal meldingen	Aantal ernstige ongewenste bijwerkingen naar imputabiliteit (0-3) na bevestiging (zie bijlage II, deel A)				
		Aantal sterfgevallen	NTB	0	1	2	3
Immunologische hemolyse	door ABO-incompatibiliteit	totaal					
		sterfgevallen					
	door ander allo-artilichaam	totaal					
		sterfgevallen					
Niet-immunologische hemolyse		totaal					
		sterfgevallen					
Posttransfusiebesmetting, bacterieel		totaal					
		sterfgevallen					
Anafylaxie/overgevoeligheid		totaal					
		sterfgevallen					
Transfusion-related acute lung injury		totaal					
		sterfgevallen					
Posttransfusiebesmetting, viraal	HBV	totaal					
		sterfgevallen					
	HCV	totaal					
		sterfgevallen					
	HIV-1/2	totaal					
		sterfgevallen					
	overige (specificeren)	totaal					
		sterfgevallen					
Posttransfusiebesmetting, parasitair	malaria	totaal					
		sterfgevallen					
	overige (specificeren)	totaal					
		sterfgevallen					

Posttransfusiepurpura	totaal				
	sterfgevallen				
Graft-versus-hostziekte	totaal				
	sterfgevallen				
Overige ernstige bijwerkingen (specificeren)	totaal				
	sterfgevallen				

BIJLAGE III

MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN

DEEL A

Formulier voor snelle melding van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling				
Identificatiecode melding				
Datum melding (jaar/maand/dag)				
Datum ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag)				
Ernstig ongewenst voorval met gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van bloedbestanddelen door een abnormale situatie bij:	Categorie			
	Gebrekkig product	Falende apparatuur	Menselijke fout	Overige (specificeren)
Inzameling van volbloed				
Aferese				
Testen van donaties				
Bewerking				
Opslag				
Distributie				
Materiaal				
Overige (specificeren)				

DEEL B

Formulier voor de bevestiging van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling	
Identificatiecode melding	
Datum bevestiging (jaar/maand/dag)	
Datum ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag)	
Oorzakenanalyse (bijzonderheden)	
Genomen corrigerende maatregelen (bijzonderheden)	

DEEL C

Formulier voor jaarlijkse melding van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling				
Meldingsperiode	1 januari-31 december (jaar)			
Totaal aantal verwerkte eenheden bloed en bloedbestanddelen				
Ernstig ongewenst voorval met gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van bloedbestanddelen door een abnormale situatie bij:	Totaal aantal	Categorie		
		Gebrekkig product	Falende apparatuur	Menselijke fout
Inzameling van volbloed				
Aferese				
Testen van donaties				
Bewerking				
Opslag				
Distributie				
Materiaal				
Overige (specificeren)				

BIJLAGE VI

Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie

© Europese Unie, <http://eur/lex.eu>

RICHTLIJN 2005/62/EG VAN DE COMMISSIE

van 30 september 2005

ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad⁽¹⁾, en met name op artikel 29, tweede alinea, onder h),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/98/EG legt kwaliteits- en veiligheidsnormen vast voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.
- (2) Om de overdracht van ziekten door bloed en bloedbestanddelen te voorkomen en een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen moeten volgens Richtlijn 2002/98/EG specifieke technische voorschriften worden vastgesteld, waaronder communautaire normen en specificaties met betrekking tot een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen.
- (3) Een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen moet berusten op kwaliteitszorg, kwaliteitsborging en permanente kwaliteitsverbetering, en betrekking hebben op personeel, gebouwen en apparatuur, documentatie, inzameling, testen en bewerking, opslag en distributie, contract-beheer, non-conformiteit en zelfinspectie, kwaliteitsbeheersing, terugroeping van bloedbestanddelen en externe en interne audits.
- (4) Die technische voorschriften worden bij deze richtlijn vastgesteld, met inachtneming van Aanbeveling 98/463/EG van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening

⁽¹⁾ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

van donorbloed in de Europese Gemeenschap⁽²⁾, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁽³⁾, Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik⁽⁴⁾, Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen⁽⁵⁾, bepaalde aanbevelingen van de Raad van Europa, de monografieën van de Europese Farmacopee, in het bijzonder met betrekking tot bloed of bloedbestanddelen die als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten worden gebruikt, aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie en de internationale ervaring op dit gebied.

- (5) Om een zo hoog mogelijk kwaliteits- en veiligheidsniveau voor bloed en bloedbestanddelen te garanderen moeten er richtsnoeren voor goede praktijken worden opgesteld ter ondersteuning van de voorschriften voor het kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen, waarbij volledig rekening gehouden wordt met de gedetailleerde richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 47 van Richtlijn 2001/83/EG, zodat gewaarborgd is dat de normen voor geneesmiddelen in acht genomen worden.
- (6) Bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, met inbegrip van bloed en bloedbestanddelen die worden gebruikt als grondstof voor de vervaardiging van uit bloed en plasma van menselijke oorsprong bereide geneesmiddelen die bestemd zijn om in de Gemeenschap te worden gedistribueerd, moeten voldoen aan gelijkwaardige normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen als in deze richtlijn zijn opgenomen.
- (7) Gepreciseerd moet worden dat er een kwaliteitszorgsysteem moet worden toegepast op alle bloed en bloedbestanddelen die in de Gemeenschap circuleren, en dat de lidstaten er dus op moeten toezien dat er voor bloed en bloedbestanddelen uit derde landen in de stadia voorafgaande aan de invoer een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen bestaat dat gelijkwaardig is aan het in deze richtlijn beschreven kwaliteitszorgsysteem.

⁽²⁾ PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.

⁽³⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

⁽⁴⁾ PB L 262 van 14.10.2003, blz. 22.

⁽⁵⁾ PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25.

- (8) Met het oog op een consequente tenuitvoerlegging van Richtlijn 2002/98/EG moeten gemeenschappelijke definities voor de technische terminologie worden vastgelegd.
- (9) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij Richtlijn 2002/98/EG ingestelde comité,

j) „bewerking”: elke stap in de bereiding van een bloedbestanddeel tussen de inzameling van het bloed en de uitgifte van een bloedbestanddeel;

k) „goede praktijken”: alle elementen van de gangbare praktijk die er tezamen toe leiden dat het uiteindelijke bloed of de uiteindelijke bloedbestanddelen constant voldoen aan van tevoren vastgestelde specificaties, waarbij wordt voldaan aan de geldende voorschriften;

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „norm”: de vereisten die als ijkpunt dienen;
- b) „specificatie”: een beschrijving van de criteria die vervuld moeten worden om aan de vereiste kwaliteitsnorm te voldoen;
- c) „kwaliteitszorgsysteem”: de organisatiestructuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en middelen voor het toepassen van kwaliteitszorg;
- d) „kwaliteitszorg”: de gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot de kwaliteit op alle niveaus in de bloedinstelling;
- e) „kwaliteitsbeheersing”: deel van een kwaliteitszorgsysteem dat gericht is op het voldoen aan de kwaliteitseisen;
- f) „kwaliteitsborging”: alle activiteiten vanaf de bloedinzameling tot en met de distributie, waarmee getracht wordt te waarborgen dat bloed en bloedbestanddelen de voor het beoogde gebruik vereiste kwaliteit hebben;
- g) „terugtracering”: het onderzoeken van een melding van een vermoede transfusiegeassocieerde bijwerking bij een ontvanger met als doel de mogelijk hierbij betrokken donor op te sporen;
- h) „schriftelijke procedures”: gecontroleerde documenten waarin wordt beschreven hoe bepaalde handelingen moeten worden uitgevoerd;
- i) „mobiele locatie”: een tijdelijke of mobiele inrichting voor de inzameling van bloed en bloedbestanddelen die zich niet binnen de bloedinstelling bevindt maar daar wel onder ressorteert;

l) „quarantaine”: fysieke isolatie van bloedbestanddelen of ingekomen materiaal of reagentia gedurende zekere tijd, die kan variëren, in afwachting van de acceptatie, uitgifte of afkeuring van de bloedbestanddelen, het materiaal of de reagentia;

m) „validatie”: objectieve, gedocumenteerde vaststelling dat op constante wijze aan de van tevoren vastgestelde eisen voor een specifieke procedure of een specifiek proces kan worden voldaan;

n) „kwalificatie”: als onderdeel van de validatie, nagaan of personeel, gebouwen, apparatuur en materiaal naar behoren functioneren en tot de verwachte resultaten leiden;

o) „computersysteem”: een systeem bestaande uit gegevensinvoer, elektronische verwerking en productie van informatie ten behoeve van verslaggeving, automatische controle of documentatie.

Artikel 2

Normen en specificaties voor kwaliteitszorgsystemen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat in alle bloedinstellingen het kwaliteitszorgsysteem voldoet aan de communautaire normen en specificaties in de bijlage.

2. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 28 van Richtlijn 2002/98/EG richtsnoeren voor goede praktijken op met het oog op de interpretatie van de in lid 1 bedoelde normen en specificaties. Bij de opstelling van die richtsnoeren houdt de Commissie volledig rekening met de gedetailleerde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken zoals bedoeld in artikel 47 van Richtlijn 2001/83/EG.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat er ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd en die bestemd zijn voor gebruik of distributie in de Gemeenschap, in de stadia voorafgaande aan de invoer een kwaliteitszorgsysteem bestaat dat gelijkwaardig is aan het in artikel 2 bedoelde kwaliteitszorgsysteem.

Artikel 3

Omzetting

1. Onverminderd artikel 7 van Richtlijn 2002/98/EG doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 5

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 september 2005.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Normen en specificaties voor kwaliteitssystemen

1. INLEIDING EN ALGEMENE BEGINSLEN

1.1. **Kwaliteitssystemen**

1. Erkend wordt dat kwaliteit de verantwoordelijkheid is van iedereen die bij de processen van de bloedinstelling een rol speelt, waarbij de directie zorgt voor een systematische benadering van de kwaliteit en het toepassen en onderhouden van een kwaliteitssystemen.
2. Het kwaliteitssystemen omvat kwaliteitszorg, kwaliteitsborging en permanente kwaliteitsverbetering, personeel, gebouwen en apparatuur, documentatie, inzameling, testen en bewerking, opslag, distributie, kwaliteitsbeheersing, terugroeping van bloedbestanddelen, externe en interne audits, contractbeheer, non-conformiteit en zelfinspectie.
3. Het kwaliteitssystemen waarborgt dat alle kritieke processen in adequate instructies beschreven worden en overeenkomstig de in deze bijlage vastgelegde normen en specificaties worden uitgevoerd. De directie evalueert periodiek de doeltreffendheid van het systeem en voert zo nodig corrigerende maatregelen door.

1.2. **Kwaliteitsborging**

1. Alle bloedinstellingen en ziekenhuisbloedbanken worden bij de kwaliteitsborging ondersteund door een interne of verbonden kwaliteitsborgingsfunctie. Die functie wordt betrokken bij alle kwaliteitsgerelateerde aangelegenheden en is belast met de controle en goedkeuring van alle relevante kwaliteitsgerelateerde documenten.
2. Alle procedures, gebouwen en apparatuur die van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen worden vóór gebruik gevalideerd en vervolgens met een frequentie die op basis van deze activiteiten wordt vastgesteld opnieuw gevalideerd.

2. PERSONEEL EN ORGANISATIE

1. Bloedinstellingen beschikken over voldoende personeel om de werkzaamheden met betrekking tot het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen te verrichten; dit personeel wordt opgeleid en beoordeeld met inachtneming van de taken die het moet vervullen.
2. Alle personeelsleden in bloedinstellingen beschikken over een actuele functieomschrijving waarin hun taken en verantwoordelijkheden duidelijk zijn omschreven. De bloedinstellingen belasten afzonderlijke personen met het procesbeheer en de kwaliteitsborging en deze personen werken onafhankelijk van elkaar.
3. Al het personeel in bloedinstellingen ontvangt een initiële opleiding en bij- en nascholing die op hun specifieke taken zijn afgestemd. Er worden opleidingsdossiers bijgehouden. Er worden opleidingsprogramma's georganiseerd, die onder meer gericht zijn op goede praktijken.
4. De inhoud van de opleidingsprogramma's wordt op gezette tijden geëvalueerd en de bekwaamheid van het personeel wordt periodiek beoordeeld.
5. Er zijn schriftelijke veiligheids- en hygiëne-instructies, die afgestemd zijn op de te verrichten werkzaamheden en in overeenstemming zijn met Richtlijn 89/391/EEG van de Raad ⁽¹⁾ en Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾.

3. GEBOUWEN

3.1. **Algemeen**

De gebouwen, met inbegrip van mobiele locaties, zijn aangepast aan de te verrichten werkzaamheden en worden in die toestand gehouden. Zij zijn zodanig ingericht dat de werkzaamheden in logische volgorde kunnen plaatsvinden zodat de kans op fouten zo klein mogelijk is, en zij doeltreffend gereinigd en onderhouden kunnen worden om de kans op besmetting te minimaliseren.

⁽¹⁾ PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.

3.2. Donorruimte

Er is een ruimte voor vertrouwelijke persoonlijke gesprekken met aspirant-donors en beoordeling van hun geschiktheid. Deze ruimte is afgescheiden van alle bewerkingsruimten.

3.3. Bloedinzamelingsruimte

De bloedinzameling vindt plaats in een ruimte waar het bloed veilig bij de donors afgenomen kan worden en die voorzien is van de nodige apparatuur voor eerste hulp aan donors die ongewenste bijwerkingen of letsel ondergaan als gevolg van de bloeddonatie; de ruimte is zodanig ingericht dat de veiligheid van de donors en het personeel gewaarborgd is en fouten bij de inzameling worden vermeden.

3.4. Ruimten voor het testen en bewerken van bloed

Er is een speciale laboratoriumruimte voor het uitvoeren van tests, die gescheiden is van de donorruimte en de bewerkingsruimte voor bloedbestanddelen en die alleen toegankelijk is voor bevoegd personeel.

3.5. Opslagruimte

1. Er zijn opslagruimten voor het veilig en apart opslaan van de verschillende categorieën bloed en bloedbestanddelen en materialen, met inbegrip van quarantainematerialen en vrijgegeven materialen en eenheden bloed of bloedbestanddelen die volgens speciale criteria zijn ingezameld (bv. autologe donaties).

2. Er zijn voorzieningen om rekening te houden met apparatuurstoringen of stroomuitval in de belangrijkste opslagfaciliteit.

3.6. Ruimte voor de verwijdering van afvalstoffen

Er wordt een ruimte aangewezen voor de veilige verwijdering van afvalstoffen, bij het inzamelen, testen en bewerken van gebruikte wegwerpartikelen, alsmede bloed en bloedbestanddelen die zijn afgekeurd.

4. APPARATUUR EN MATERIAAL

1. Alle apparatuur wordt gevalideerd, geïkt en onderhouden in overeenstemming met het beoogde doel. Er zijn gebruiksaanwijzingen beschikbaar en er wordt een adequate registratie bijgehouden.

2. De apparatuur wordt zodanig gekozen dat de risico's voor de donors, het personeel en de bloedbestanddelen tot een minimum worden beperkt.

3. Er worden alleen reagentia en materialen gebruikt van erkende leveranciers die voldoen aan de vastgelegde criteria en specificaties. Kritieke materialen worden vrijgegeven door een daartoe bevoegde persoon. Voorzover van toepassing voldoen de materialen, reagentia en apparatuur aan de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen⁽¹⁾ en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁽²⁾, of aan gelijkwaardige normen als de inzameling in derde landen plaatsvindt.

4. De voorraadadministratie wordt gedurende een voor de bevoegde autoriteit aanvaardbare en met haar overeengekomen periode bewaard.

5. Indien computersystemen worden gebruikt, worden de programmatuur, apparatuur en back-upprocedures periodiek gecontroleerd op hun betrouwbaarheid; zij worden vóór gebruik gevalideerd en daarna in een gevalideerde toestand gehouden. De programmatuur en apparatuur wordt beschermd tegen ongeoorloofd gebruik en ongeoorloofde wijzigingen. De back-upprocedure voorkomt dat gegevens verloren gaan of beschadigd raken tijdens geplande en ongeplande uitval en storingen.

5. DOCUMENTATIE

1. Er worden documenten bewaard en bijgehouden met de specificaties, procedures en registraties betreffende elke door de bloedinstelling verrichte activiteit.

2. De gegevens worden op leesbare wijze geregistreerd; zij kunnen met de hand geschreven zijn, op een andere drager zoals microfilm worden overgebracht of in een computersysteem worden opgenomen.

⁽¹⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).
⁽²⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

3. Alle belangrijke veranderingen in documenten worden onmiddellijk verwerkt en worden door een daartoe bevoegde persoon gecontroleerd, gedateerd en ondertekend.

6. INZAMELEN, TESTEN EN BEWERKEN VAN BLOED**6.1. Geschiktheid van donors**

1. Er worden procedures ingesteld en in stand gehouden om de donor op veilige wijze te identificeren, met hem een persoonlijk gesprek te voeren en zijn geschiktheid te beoordelen. Dit gebeurt vóór elke donatie aan de hand van de voorschriften en criteria van de bijlagen II en III bij Richtlijn 2004/33/EG.

2. Bij het gesprek met de donor wordt de vertrouwelijkheid gewaarborgd.

3. De gegevens betreffende de geschiktheid van de donor en de uiteindelijke beoordeling worden door een gediplomeerde gezondheidswerker ondertekend.

6.2. Inzameling van bloed of bloedbestanddelen

1. De bloedinzamelingsprocedure is zodanig opgezet dat de identiteit van de donor gecontroleerd en zorgvuldig geregistreerd wordt en er een duidelijke koppeling wordt gelegd tussen de donor en het bloed, de bloedbestanddelen en de bloedmonsters.

2. De steriele bloedzaksystemen die voor de inzameling van bloed en bloedbestanddelen en de bewerking daarvan worden gebruikt, dragen de CE-markering, of voldoen aan gelijkwaardige normen als het gaat om bloed en bloedbestanddelen die in derde landen zijn ingezameld. Het partijnummer van de bloedzak is voor elk bloedbestanddeel traceerbaar.

3. Bij de bloedinzamelingsprocedures wordt het risico van besmetting met micro-organismen zo klein mogelijk gehouden.

4. Ten tijde van de donatie worden laboratoriummonsters afgenomen, die op geschikte wijze worden bewaard alvorens zij worden onderzocht.

5. De procedure waarmee de registratieformulieren, de bloedzakken en de laboratoriummonsters van donatienummers worden voorzien, is zodanig dat identificatiefouten en verwisselingen worden vermeden.

6. Na de bloedinzameling worden de bloedzakken zodanig behandeld dat de kwaliteit van het bloed in stand gehouden wordt en worden zij opgeslagen en vervoerd bij een temperatuur die afgestemd is op de verdere bewerking.

7. Er bestaat een systeem aan de hand waarvan elke donatie kan worden gekoppeld aan het inzamelings- en bewerkingsstelsel waarin zij ingezameld en/of bewerkt is.

6.3. Laboratoriumtests

1. Alle procedures voor laboratoriumtests worden voor gebruik gevalideerd.

2. Elke donatie wordt getest overeenkomstig de criteria van bijlage IV bij Richtlijn 2002/98/EG.

3. Er bestaan duidelijk omschreven procedures om discrepanties tussen uitslagen op te heffen en te waarborgen dat bloed en bloedbestanddelen die bij herhaling positief reageren in een serologische screeningstest op infectie met de in bijlage IV bij Richtlijn 2002/98/EG genoemde virussen, van therapeutisch gebruik worden uitgesloten en apart in een speciale ruimte worden opgeslagen. Er worden geschikte bevestigingstests uitgevoerd. Indien de positieve uitslagen bevestigd worden, worden de nodige maatregelen op het gebied van donormanagement genomen, waaronder het inlichten van de donor en follow-upprocedures.

4. Er zijn gegevens beschikbaar waaruit blijkt dat de bij het testen van monsters van donorbloed en bloedbestanddelen gebruikte reagentia geschikt zijn.

5. De kwaliteit van de laboratoriumtests wordt periodiek beoordeeld door deelname aan een officieel systeem van proficiëntie tests, zoals een extern kwaliteitsborgingsprogramma.

6. De serologische bloedgroepstests omvatten procedures voor het testen van specifieke groepen donors (bv. nieuwe donors, donors met een transfusieverleden).

6.4. Bewerking en validatie

1. Alle apparatuur en technische voorzieningen worden gebruikt volgens gevalideerde procedures.
2. De bewerking van bloedbestanddelen gebeurt met behulp van geschikte, gevalideerde procedures, met inbegrip van maatregelen om het risico van verontreiniging en groei van micro-organismen in de bereide bloedbestanddelen te vermijden.

6.5. Etikettering

1. Alle recipiënten zijn in alle stadia voorzien van etiketten met relevante gegevens over hun identiteit. Bij ontbreken van een gevalideerd computersysteem voor statuscontrole wordt in de etikettering duidelijk onderscheid gemaakt tussen vrijgegeven en niet-vrijgegeven eenheden bloed en bloedbestanddelen.
2. Het etiketteringssysteem voor ingezameld bloed, intermediaire en bereide bloedbestanddelen en monsters zorgt voor ondubbelzinnige identificatie van de aard van de inhoud en is in overeenstemming met de etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften zoals bedoeld in artikel 14 van Richtlijn 2002/98/EG en in Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie (1). Het etiket voor het uiteindelijke bloedbestanddeel voldoet aan de voorschriften van bijlage III bij Richtlijn 2002/98/EG.
3. Bij autoloog bloed en autologe bloedbestanddelen is het etiket ook in overeenstemming met artikel 7 van Richtlijn 2004/33/EG en de aanvullende voorschriften in bijlage IV bij die richtlijn.

6.6. Vrijgave van bloed en bloedbestanddelen

1. Er bestaat een veilig en betrouwbaar systeem om ervoor te zorgen dat elke eenheid bloed en bloedbestanddelen pas wordt vrijgegeven als aan alle bindende voorschriften van deze richtlijn is voldaan. Elke bloedinstelling kan aantonen dat elke eenheid bloed en bloedbestanddelen officieel door een daartoe bevoegde persoon is vrijgegeven. Er wordt een registratie bijgehouden waaruit blijkt dat alle verklaringen, relevante medische dossiers en testuitslagen volledig in overeenstemming zijn met de toelatingscriteria voordat een bloedbestanddeel wordt vrijgegeven.
2. Voordat bloed en bloedbestanddelen worden vrijgegeven, worden zij administratief en fysiek gescheiden van vrijgegeven bloed en bloedbestanddelen bewaard. Bij ontbreken van een gevalideerd computersysteem voor statuscontrole wordt de vrijgevstatus van het bloed of bloedbestanddeel op het etiket aangegeven overeenkomstig punt 6.5.1.
3. Indien het uiteindelijke bestanddeel niet kan worden vrijgegeven omdat uit een bevestigde positieve testuitslag overeenkomstig de voorschriften van de punten 6.3.2 en 6.3.3 blijkt dat het besmet is, worden alle andere bestanddelen van dezelfde donatie en de bestanddelen die uit eerdere donaties van dezelfde donor zijn bereid, opgespoord. Het donordossier wordt onmiddellijk bijgewerkt.

7. OPSLAG EN DISTRIBUTIE

1. Het kwaliteitszorgsysteem van de bloedinstelling waarborgt dat voor bloed en bloedbestanddelen, bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, bij de opslag en distributie voldaan wordt aan de eisen van Richtlijn 2003/94/EG.
2. De procedures voor opslag en distributie worden gevalideerd om de kwaliteit van het bloed en de bloedbestanddelen tijdens de hele opslagduur te waarborgen en verwisseling van bloedbestanddelen uit te sluiten. Alle handelingen bij het vervoer en de opslag, met inbegrip van de inontvangstneming en de distributie, zijn omschreven in schriftelijke procedures en specificaties.
3. Autoloog bloed en autologe bloedbestanddelen, alsmede voor speciale doeleinden ingezamelde en bereide bloedbestanddelen, worden afzonderlijk opgeslagen.
4. Er wordt een adequate voorraad- en distributieadministratie bijgehouden.
5. Bloed en bloedbestanddelen worden zodanig verpakt dat de integriteit en de opslagtemperatuur ervan tijdens de distributie en het vervoer gehandhaafd blijven.
6. Terugneming van bloed en bloedbestanddelen met het oog op latere heruitgifte is alleen mogelijk als wordt voldaan aan alle kwaliteitseisen en procedures die de bloedinstelling heeft vastgesteld om de integriteit van de bloedbestanddelen te bewaren.

(1) Zie bladzijde 32 van dit Publicatieblad.

8. CONTRACTBEHEER

Taken die door derden worden verricht, zijn in een specifiek schriftelijk contract vastgelegd.

9. NON-CONFORMITEIT**9.1. Afwijkingen**

Bloedbestanddelen die afwijken van de in bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG vastgelegde normen worden alleen in uitzonderlijke omstandigheden voor transfusie vrijgegeven, mits de voorschrijvende arts en de arts van de bloedinstelling daarvoor schriftelijk toestemming hebben gegeven.

9.2. Klachten

Alle klachten en andere gegevens, met inbegrip van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen, die erop kunnen duiden dat er bloedbestanddelen met gebreken uitgegeven zijn, worden geregistreerd en zorgvuldig onderzocht om de oorzaken van het gebrek te bepalen, waarna zo nodig de bloedbestanddelen worden teruggeroepen en corrigerende maatregelen worden genomen om herhaling te voorkomen. Er bestaan procedures om te waarborgen dat ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen naar behoren overeenkomstig de wettelijke voorschriften aan de bevoegde autoriteiten worden gemeld.

9.3. Terugroeping

1. De bloedinstelling beschikt over personeel dat bevoegd is om te bepalen of bloed en bloedbestanddelen moeten worden teruggeroepen en daartoe de nodige maatregelen in te leiden en te coördineren.
2. Er bestaat een doeltreffende terugroepingsprocedure, waarin de verantwoordelijkheden en de te nemen maatregelen zijn beschreven. Dit omvat melding aan de bevoegde autoriteit.
3. De maatregelen worden binnen vooraf vastgelegde termijnen genomen en omvatten de tracering van alle betrokken bloedbestanddelen en zo nodig ook de terugtracering. Het onderzoek is bedoeld om na te gaan welke donor aan het ontstaan van de transfusiereactie kan hebben bijgedragen en de van die donor afkomstige bloedbestanddelen terug te vinden, alsmede om de geadresseerden en de ontvangers van bij diezelfde donor afgenomen bloedbestanddelen op de hoogte te brengen ingeval zij mogelijk een risico hebben gelopen.

9.4. Corrigerende en preventieve maatregelen

1. Er bestaat een systeem voor corrigerende en preventieve maatregelen ingeval bloedbestanddelen niet aan de eisen voldoen of kwaliteitsproblemen vertonen.
2. Er vinden op routinebasis gegevensanalyses plaats om kwaliteitsproblemen aan het licht te brengen die mogelijk corrigerende maatregelen vereisen of ongunstige trends te onderkennen waarvoor preventieve maatregelen nodig kunnen zijn.
3. Alle fouten en ongevallen worden gedocumenteerd en onderzocht om na te gaan of het systeem tekortkomingen vertoont die gecorrigeerd moeten worden.

10. ZELFINSPECTIE, AUDITS EN VERBETERINGEN

1. Er zijn zelfinspectie- of auditsystemen voor alle onderdelen van de verrichte werkzaamheden, bedoeld om na te gaan of aan de normen in deze bijlage wordt voldaan. Deze inspecties of audits worden periodiek en op onafhankelijke wijze overeenkomstig erkende procedures uitgevoerd door personen die daartoe opgeleid en bevoegd zijn.
2. Alle resultaten worden vastgelegd en de vereiste corrigerende en preventieve maatregelen worden tijdig en op doeltreffende wijze genomen.

BIJLAGE VII

Aanbeveling 98/463/EG van de Raad

© Europese Unie, <http://eur/lex.eu>

II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

AANBEVELING VAN DE RAAD

van 29 juni 1998

inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap

(98/463/EG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 129, lid 4, tweede streepje,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement⁽¹⁾,

- (1) Overwegende dat het optreden van de Gemeenschap overeenkomstig artikel 3, onder o), van het Verdrag een bijdrage tot het verwezenlijken van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid omvat;
- (2) Overwegende dat in de mededeling van de Commissie van 21 december 1994 over veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap is aangegeven dat er behoefte is aan een communautaire strategie inzake bloed met het oog op de versterking van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen en de bevordering van zelfvoorziening in de Gemeenschap;
- (3) Overwegende dat de Raad, in reactie op genoemde mededeling van de Commissie, op 2 juni 1995 een resolutie heeft aangenomen inzake veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Gemeenschap⁽²⁾;
- (4) Overwegende dat de Raad op 12 november 1996, een resolutie heeft aangenomen inzake een strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap⁽³⁾;

- (5) Overwegende dat het Europees Parlement in zijn resoluties over de veiligheid van bloed en zelfvoorziening op het gebied van bloed in de Europese Gemeenschap⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ nadrukkelijk heeft gewezen op het belang van een zo groot mogelijke veiligheidsgarantie bij de selectie van donors en het testen van donaties; dat het daarbij het beginsel van vrijwillige, onbetaalde donaties heeft onderstreept en zijn voortdurende steun voor het streven naar zelfvoorziening in de Gemeenschap heeft herhaald;
- (6) Overwegende dat bij Richtlijn 89/381/EEG⁽⁸⁾ de werkingssfeer van de wetgeving inzake geneesmiddelen is uitgebreid om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van op industriële wijze vervaardigde farmaceutische specialiteiten, bereid uit menselijk bloed of plasma, te waarborgen; dat die richtlijn als zodanig niet van toepassing is op volledig bloed, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong;
- (7) Overwegende dat het therapeutisch gebruik van bloed en uit menselijk bloed en plasma bereide geneesmiddelen een groot aantal levens redt en van bijzonder belang is voor mensen die aan chronische bloedziekten lijden; dat echter bloed, bloedbestanddelen en uit bloed en plasma bereide producten

⁽¹⁾ PB C 268 van 4. 10. 1993, blz. 29.

⁽²⁾ PB C 329 van 6. 12. 1993, blz. 268.

⁽³⁾ PB C 141 van 13. 5. 1996, blz. 131.

⁽⁴⁾ PB C 249 van 25. 9. 1995, blz. 231.

⁽⁵⁾ Richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen (PB L 181 van 28. 6. 1989, blz. 44).

⁽⁶⁾ PB C 138 van 4. 5. 1998, blz. 139.

⁽⁷⁾ PB C 164 van 30. 6. 1995, blz. 1.

⁽⁸⁾ PB C 374 van 11. 12. 1996, blz. 1.

- ondanks hun grote therapeutische waarde ook besmettelijke ziekten kunnen overbrengen;
- (8) Overwegende dat de beschikbaarheid van bloed en plasma ten behoeve van therapeutische doeleinden en als grondstof voor het vervaardigen van geneesmiddelen afhankelijk is van de bereidwilligheid en onbaatzuchtigheid van burgers van de Gemeenschap die bereid zijn dit af te staan;
 - (9) Overwegende dat donaties vrijwillig en onbetaald dienen te zijn;
 - (10) Overwegende dat er met betrekking tot bloed of plasma als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten in artikel 3 van Richtlijn 89/381/EEG wordt verwezen naar maatregelen, vallende onder de in artikel 6 van die richtlijn bedoelde wijzigingen in de testcriteria voor geneesmiddelen, die de lidstaten moeten nemen om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen, met inbegrip van de toepassing van de monografie van de Europese farmaceutische en de aanbevelingen van de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), met name met betrekking tot de selectie en het testen van bloed- en plasmadonors, alsmede naar maatregelen om de zelfvoorziening met menselijk bloed en plasma in de Gemeenschap te bevorderen en de vrijwillige, onbetaalde donatie van bloed en plasma te stimuleren;
 - (11) Overwegende dat bij de inzameling van volledig bloed of plasma niet altijd bekend is of een donatie voor de vervaardiging van andere producten dan wel voor transfusie gebruikt wordt;
 - (12) Overwegende dat het zaak is al het voor therapeutische doeleinden gebruikte bloed en plasma, ongeacht of dit voor transfusie dan wel voor verdere verwerking tot op industriële wijze vervaardigde geneesmiddelen is bestemd, af te nemen bij personen met een dusdanige gezondheidstoestand dat de donatie geen schadelijke gevolgen voor hun gezondheidstoestand heeft en dat elk gevaar van overdracht van ziekten tot een minimum wordt beperkt; dat elke bloeddonatie getest behoort te worden volgens voorschriften die de garantie bieden dat alle nodige maatregelen zijn genomen om de gezondheid van de communautaire burgers die bloed en bloedproducten ontvangen veilig te stellen;
 - (13) Overwegende dat de bloedtransfusiesystemen in de lidstaten ten dienste van de burgers staan en dat het bijgevolg noodzakelijk is hun vertrouwen in de veiligheid van deze systemen te verzekeren;
 - (14) Overwegende dat epidemiologische, historische en culturele factoren aan de basis liggen van binnen de Gemeenschap bestaande verschillen tussen het beleid en de praktijken van de respectieve lidstaten betreffende de selectie van donors en de screening van donorbloed;
 - (15) Overwegende dat met het oog op het waarborgen van een voldoende aanvoer voor klinische doeleinden, samenwerking tussen de lidstaten van wezenlijk belang is om dergelijke verschillen uit de weg te ruimen en wederzijds vertrouwen te scheppen in alle aspecten van de veiligheid van de bloedtransfusieketen;
 - (16) Overwegende dat de geschiktheid van iemand om bloed en plasma af te staan essentieel is voor de veiligheid van bloed en bloedproducten;
 - (17) Overwegende dat het zaak is bij potentiële donors informatie in te winnen op basis van een schriftelijke vragenlijst, die per lidstaat kan verschillen en die ertoe strekt gemeenschappelijk risicogedrag en gemeenschappelijke ziekten op te sporen;
 - (18) Overwegende dat het van wezenlijk belang is alle maatregelen te nemen om de gezondheid van donors van bloed of plasma te waarborgen en het gevaar van overdracht van besmettelijke ziekten door bloed of bloedproducten zo klein mogelijk te maken;
 - (19) Overwegende dat het in de gehele Gemeenschap naar elkaar toegroeien van de praktijken bij de toelating van donors, de screening van donaties en de registratie van de desbetreffende gegevens mede zal bijdragen tot het vergroten van het vertrouwen in de veiligheid van bloed- en plasmadonaties en het transfusieproces; dat voor het nader tot elkaar brengen van de praktijken maatregelen op communautair niveau vereist zijn;
 - (20) Overwegende dat bij de maatregelen op communautair niveau rekening behoort te worden gehouden met de bestaande richtsnoeren, aanbevelingen en normen op het gebied van bloed op nationaal en op internationaal niveau, en in het bijzonder die van de WHO en van de Raad van Europa;
 - (21) Overwegende dat het subsidiariteitsbeginsel inhoudt dat de Gemeenschap op gebieden die niet onder haar exclusieve bevoegdheid vallen, zoals bij de geschiktheid van donors en het testen van donaties het geval is, alleen maatregelen mag nemen wanneer de doelstellingen van het overwogen optreden vanwege de omvang of de gevolgen ervan beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt dan door een of enkele lidstaten afzonderlijk; dat er derhalve gezamenlijk overeengekomen aanbevelingen inzake de geschiktheid van donors en het testen van donaties moeten worden ingevoerd teneinde tot de veiligheid van donorbloed en -plasma en de bescherming van de gezondheid van de donors bij te dragen en de burgers vertrouwen te geven in de veiligheid van de transfusieketen, in het bijzonder als zij zich in de Gemeenschap verplaatsen, alsmede bij te dragen tot de verwezenlijking van het streven naar zelfvoorziening in de Gemeenschap zoals vastgelegd in de communautaire wetgeving;

- (22) Overwegende evenwel dat de lidstaten vrij blijven om, met eerbiediging van de bepalingen van het Verdrag, respectievelijk de uit hoofde daarvan aangenomen besluiten, criteria te handhaven of in te voeren naast de essentiële criteria die in deze aanbeveling worden bepleit, en dat zij verantwoordelijk blijven voor beslissingen inzake de in- en uitvoer van donorbloed en -plasma;
- (23) Overwegende dat het evenredigheidsbeginsel inhoudt dat de middelen die op communautair niveau moeten worden aangewend om in de hele Gemeenschap goede praktijken en een consistente aanpak te bevorderen met betrekking tot de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed, in verhouding moeten staan tot het nagestreefde doel; dat aanbevelingen van de Raad krachtens artikel 129 van het Verdrag het aangewezen middel zijn om dit op communautair niveau te verwezenlijken; dat dergelijke aanbevelingen in overeenstemming moeten zijn met Richtlijn 89/381/EEG;
- (24) Overwegende dat aanbevelingen inzake de geschiktheid van donors en de testcriteria deel uitmaken van een strategie die erop gericht is de veiligheid van de bloedtransfusieketen te vergroten en die verder onder meer gestalte krijgt in: inspectie en erkenning van bloedinzamelingscentra, criteria met betrekking tot de kwaliteitsborging van de gevolgde procedures, optimaal gebruik van bloed en bloedproducten, bloedbewaking en bewustmaking van de bevolking;
- (25) Overwegende dat het noodzakelijk is dat de Gemeenschap kan beschikken over het beste wetenschappelijke advies met betrekking tot de veiligheid van bloed en bloedproducten en dat het voorzorgsbeginsel primeert wanneer er geen wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn;
- (26) Overwegende dat Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens⁽¹⁾, speciale voorschriften omvat voor de verwerking van gegevens met betrekking tot de gezondheid,

BEVEELT AAN:

1. Definities

Voor de doeleinden van deze aanbeveling kennen de lidstaten aan de in bijlage I opgesomde termen de betekenis toe die aldaar aan die termen wordt gegeven.

⁽¹⁾ PB L 281 van 23. 11. 1995, blz. 31.

2. Verstrekking van informatie aan aspirant-donors

De lidstaten zien erop toe dat aan alle aspirant-donors van bloed of plasma de volgende informatie wordt verstrekt:

2.1. Voorlichting

- accuraat voorlichtingsmateriaal waarin het essentiële belang van bloed en daaruit bereide producten, alsmede het grote nut van het geven van bloed en plasma voor patiënten, op algemeen begrijpelijke wijze wordt uiteengezet;
- de redenen voor het verlangen van een anamnese, een lichamelijk onderzoek en het testen van de donaties; informatie over het risico van besmettelijke ziekten die via bloed en bloedproducten kunnen worden overgedragen; de tekenen en symptomen van HIV/aids en hepatitis en de betekenis van „geïnformeerde toestemming”, zelfuitsluiting en tijdelijke en definitieve afkeuring;
- de redenen waarom zij geen bloed of plasma mogen geven omdat dat schadelijk kan zijn voor hun eigen gezondheid;
- de redenen waarom zij geen bloed of plasma mogen geven omdat dat risico kan opleveren voor de ontvangers, bijvoorbeeld onveilig seksueel gedrag, HIV/aids, hepatitis, drugsverslaving en het gebruik of misbruik van geneesmiddelen;
- de mogelijkheid om zich nog vóór de donatie terug te trekken zonder dat zij zich daarvoor hoeven te generen;
- de mogelijkheid om zich op elk moment als donor terug te trekken of zichzelf als zodanig uit te sluiten;
- de mogelijkheid om altijd vragen te stellen;
- de verzekering dat, als uit de testresultaten blijkt dat zij aan enigerlei aandoening lijden, zij daarvan voor hun eigen veiligheid en voor die van eventuele ontvangers op de hoogte zullen worden gebracht en voor donatie zullen worden afgekeurd, zoals wordt aanbevolen in de bijlagen II B en C; aspirant-donors die er bezwaar tegen maken dat zij op de hoogte zullen worden gebracht, dienen van donatie te worden uitgesloten;
- voor personen die willen deelnemen aan donaties van volledig bloed of aan afereseprogramma's: specifieke informatie over de aard van de procedures met betrekking tot het doneren en de daaraan verbonden risico's.

2.2. Vertrouwelijkheid

- informatie over de maatregelen die worden genomen ter waarborging van de vertrouwelijkheid van: alle informatie die zij over hun

gezondheid aan gezondheidspersoneel verstrekken, de resultaten van de op hun donaties uitgevoerde tests, alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie;

- de verzekering dat alle gesprekken met aspirant-donors vertrouwelijk zijn;
- de mogelijkheid om de bloed- en plasma-inzamelingsinstelling via een vertrouwelijke zelfuitsluitingsprocedure te verzoeken hun donatie niet te gebruiken.

3. Van aspirant-donors verlangde informatie

De lidstaten zien erop toe dat alle aspirant-donors, nadat zij zich bereid verklaard hebben om bloed of plasma te doneren, de inzamelingsinstelling het volgende verstrekken:

3.1. Identificatie

Een passend identiteitsbewijs waarop naam (voor- en achternaam), adres en geboortedatum vermeld staan, of andere middelen die het mogelijk maken de individuele donor op ondubbelzinnige wijze te identificeren.

3.2. Anamnese

- inlichtingen over hun gezondheid en anamnese, met inbegrip van alle relevante gedragskenmerken die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitslecteren van personen wier donatie gevaarlijk voor hun eigen gezondheid zou kunnen zijn of een risico van overdracht van ziekten op anderen zou kunnen inhouden, aan de hand van een schriftelijke vragenlijst gebaseerd op de in bijlage II aanbevolen criteria en een persoonlijk gesprek met een daartoe opgeleide gezondheidswerker;
- hun handtekening op de vragenlijst, naast die van de gezondheidswerker die de gesprekken voert, of hun handtekening op een afzonderlijk attest waarmee de aspirant-donors bevestigen dat zij het verstrekte voorlichtingsmateriaal gelezen en begrepen hebben, de mogelijkheid gehad hebben om vragen te stellen en op eventuele vragen bevredigende antwoorden hebben ontvangen, alsmede dat zij ermee instemmen dat hun bloed- of plasmadonatie kan worden gebruikt voor patiënten die een transfusie of bloedproducten nodig hebben in het land waar de donatie plaatsvindt dan wel in een ander land waarnaar het bloed of plasma wordt overgebracht overeenkomstig de voorschriften van het land waar de donatie plaatsvindt, met name wat de bestemming van de donatie betreft, en dat geïnformeerde toestemming wordt verleend om de donatie te laten plaatsvinden.

4. Registratie van donors

De lidstaten zien erop toe dat er een systeem voor de identificatie en registratie van donors wordt ingesteld met de volgende doelstellingen:

4.1. Identificatie van het inzamelingscentrum

Mogelijkheid om elke inzamelingsinstelling in elke lidstaat op ondubbelzinnige wijze te identificeren.

4.2. Identificatie en registratie van donors

- registratie van informatie betreffende de identificatie van aspirant-donors in een al dan niet geautomatiseerd systeem, zodat zij bij elke donatie kan worden geverifieerd;
- zodanige registratie van de gegevens betreffende donors en aspirant-donors dat zij op ondubbelzinnige wijze geïdentificeerd kunnen worden en hun identiteit beschermd is tegen toegang tot vertrouwelijke informatie door onbevoegden, evenwel met dien verstande dat de latere traceerbaarheid van de donaties wordt vergemakkelijkt;
- mogelijkheid om informatie op te nemen over ongunstige reacties van de donor op de donatie en redenen om iemand, met waarborging van de vertrouwelijkheid, tijdelijk of definitief als donor af te keuren.

5. Geschiktheid van donors

Maatregelen ter waarborging van de geschiktheid van personen om als bloed- of plasmadonor toegelaten te worden:

5.1. Criteria voor de toelating van donors van volledig bloed en donors van aferesebestanddelen

De lidstaten zien erop toe dat:

- de algemene criteria voor de toelating van bloed- en plasmadonors in elke inzamelingsinstelling bekend worden gemaakt en dat de donors het belang van hun bereidheid tot donatie, maar ook dat van de toelatingscriteria, in begrijpelijke bewoordingen wordt medegedeeld;
- de antwoorden op de vragen die in de schriftelijke vragenlijst en/of het persoonlijke gesprek aan de orde komen het nodige vertrouwen wekken dat de donatie geen nadelige gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de toekomstige ontvanger van de producten die van die donatie afkomstig zijn;
- de aspirant-donor voldoet aan de criteria voor lichamelijke geschiktheid zoals aanbevolen in bijlage II A, zodat de donatie geen nadelige gevolgen heeft voor zijn of haar eigen gezondheid;
- de geschiktheid van de aspirant-donor bij elke donatie wordt nagegaan;
- het gebruik van „vervangende donors” geleidelijk wordt beëindigd;

f) een verantwoordelijke arts zijn schriftelijke autorisatie geeft voor de toelating van aspirant-donors wanneer over hun geschiktheid twijfel bestaat.

5.2. Afkeuringscriteria voor donors van volledig bloed en donors van aferebestanddelen

De lidstaten zien erop toe dat personen op wie een van de in bijlagen II B en C opgenomen voorwaarden en criteria van toepassing blijkt te zijn, definitief of tijdelijk ongeschikt worden verklaard voor het geven van bloed of plasma.

5.3. Registers van afgekeurde donors

De lidstaten zien erop toe dat inzamelingsinstellingen een register bijhouden van alle donors die definitief of tijdelijk worden afgekeurd, met vermelding van de redenen daarvoor.

6. Gegevensbescherming

De lidstaten zien er in overeenstemming met Richtlijn 95/46/EG op toe dat de vertrouwelijkheid van gevoelige medische informatie over aspirant-donors wordt gewaarborgd, met name door ervoor te zorgen dat:

- er maatregelen gelden inzake gegevensbeveiliging en er waarborgen zijn tegen onrechtmatige toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;
- er procedures gelden om discrepanties tussen gegevens te verhelpen;
- de onrechtmatige bekendmaking van dergelijke informatie wordt voorkomen, terwijl de traceerbaarheid van de donaties wordt verzekerd.

7. Hoeveelheden en donatie-interval

Ter bescherming van de gezondheid van de donor zien de lidstaten erop toe dat:

- de hoeveelheden bloed en plasma die mogen worden afgenomen, niet groter zijn dan de in bijlage III aanbevolen hoeveelheden;
- de donatie-intervallen niet korter zijn dan de in bijlage III aanbevolen intervallen;
- er medische hulp voor de donor beschikbaar is ingeval deze ongunstig op de donatie reageert.

8. Testen van donorbloedmonsters

Om de veiligheid van alle bloed- en plasmadonaties te waarborgen, zien de lidstaten erop toe dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- van alle donaties van bloed of plasma, ongeacht of die voor transfusie dan wel voor verdere verwerking tot op industriële wijze bereide geneesmiddelen bedoeld zijn, wordt een monster genomen dat met behulp van goedgekeurde screeningtests wordt onderzocht op door bloed of plasma overdraagbare ziekten, teneinde donaties die bij herhaling positief blijken, te elimineren;
- alle donaties van bloed en plasma worden negatief bevonden wanneer zij op de in bijlage IV opgenomen overdraagbare ziekten worden onderzocht;
- bloedmonsters die in een eerste screeningtest een positieve uitslag geven, worden opnieuw getest met inachtneming van het in bijlage V aangegeven indicatieve algoritme.

9. Bijkomende maatregelen

De lidstaten zien erop toe dat:

- de inzamelingsinstelling beschikt over passende voorzieningen om aspirant-donors die worden afgekeurd bij te staan;
- het verzamelen, analyseren en evalueren van epidemiologische gegevens betreffende donors en donaties wordt aangemoedigd, met het oog op de verbetering van de veiligheid van bloedtransfusies;
- de nodige maatregelen worden genomen om deze aanbeveling onder alle betrokken partijen, en met name onder de op hun grondgebied gevestigde bloedinzamelingsinstellingen, te verspreiden;
- alle nodige maatregelen worden genomen om vrijwillige, onbetaalde donatie van bloed en plasma te stimuleren, terwijl de inspanningen van de Raad van Europa op dit gebied volledig worden gesteund; rekening wordt gehouden met de onderstaande, door de Raad van Europa opgestelde definitie van „vrijwillige, onbetaalde donatie“:

„Een donatie wordt als vrijwillig en niet betaald beschouwd indien de betrokkene bloed, plasma of cellulaire bestanddelen uit vrije wil afstaat en daarvoor geen betaling ontvangt, noch in de vorm van contant geld, noch in enigerlei vorm die als vervanging van geld kan worden beschouwd. Hiertoehoeft ook meer verloop dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor de donatie en de reistijd. Kleine aandenkens, consumpties en vergoedingen van directe reiskosten zijn verenigbaar met vrijwillige, niet betaalde donaties.“

VERZOEKT DE COMMISSIE

- verslag uit te brengen over de toepassing van deze aanbeveling en de ontwikkelingen op de daardoor bestreken gebieden te volgen teneinde de nodige

voorstellen te doen met het oog op herziening en bijwerking, en nationale deskundigen van alle lidstaten te betrekken bij de opstelling van die voorstellen;

- in het licht van wetenschappelijke studies, voorrang te geven aan het bevorderen van de werkzaamheden betreffende de potentiële gevolgen voor de gezondheid indien wordt afgeweken van de in bijlage III vermelde maximumhoeveelheden en minimale donatie-intervallen, teneinde met name vast te stellen of de gezondheid al dan niet wordt geschaad indien per jaar via afereze meer plasma wordt afgenomen dan in de internationale richtsnoeren wordt aanbevolen, alsmede werkzaamheden te verrichten met betrekking tot gemeenschappelijke hoeveelheden- en frequentiebeperkingen voor andere typen van afereze;

- waar nodig, aanvullende gemeenschappelijke terminologie voor te stellen met het oog op de verdere ontwikkeling van de communautaire strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed;
- in nauwe samenwerking met de lidstaten, met spoed alle aspecten te bestuderen die verband houden met het gebruik van de genoomamplificatietechniek (GAT), waaronder screening door middel van een polymerase-kettingreactie (PCR), ter voorkoming van overbrenging van overdraagbare ziekten via het bloed.

Gedaan te Luxemburg, 29 juni 1998.

Voor de Raad

De Voorzitter

R. COOK

BIJLAGE I

GEMEENSCHAPPELIJKE TERMINOLOGIE

Bloed	Volledig bloed dat bij één donor is afgenomen en is behandeld met het oog op transfusie of verdere verwerking.
Bloedproduct	Elk therapeutisch product dat is afgeleid van donaties van menselijk bloed of plasma.
Bloedbestanddeel	Therapeutische bestanddelen van bloed (rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes, plasma) die door centrifugering, filtratie en invriezen met behulp van conventionele bloedbankmethoden kunnen worden bereid.
Uit bloed of plasma bereid geneesmiddel	Dezelfde betekenis als in Richtlijn 89/381/EEG.
Donor	Een persoon met een normale gezondheidstoestand en een gunstige anamnese die vrijwillig bloed of plasma doneert voor therapeutisch gebruik.
Aspirant-donor	Iemand die zich bij een inzamelingscentrum voor bloed of plasma aanmeldt en de wens te kennen geeft bloed of plasma te doneren.
Nieuwe donor	Iemand die nog nooit bloed of plasma heeft gegeven.
Bekende donor	Iemand die al eerder, maar niet in de voorbije twee jaar, in hetzelfde inzamelingscentrum bloed of plasma heeft gegeven.
Trouwe donor	Iemand die regelmatig in hetzelfde inzamelingscentrum bloed of plasma geeft (waarbij de voorbije twee jaar als referentieperiode worden gebruikt, met inachtneming van de minimale donatieintervallen).
Vervangende donor	Donor die door een patiënt zelf is aangezocht teneinde laatstgenoemde in staat te stellen een therapie te ondergaan waarvoor bloedtransfusie noodzakelijk is.

BIJLAGE II

ESSENTIËLE CRITERIA VOOR DE TOELATING OF AFKEURING VAN BLOED- EN PLASMADONORS

A. Fysieke toelatingscriteria voor bloed- en plasmadonors ter bescherming van zichzelf

Leeftijd

Voor bloed- en plasmadonors ligt de aanbevolen leeftijd tussen 18 en 65 jaar. Personen tussen 60 en 65 jaar kunnen afhankelijk van het oordeel van de verantwoordelijke arts als nieuwe donor toegelaten worden. Bekende donors kunnen ook boven de 65 jaar donor blijven, mits de verantwoordelijke arts hiervoor jaarlijks toestemming geeft.

Donors van volledig bloed van 17 jaar die voor de wet niet als minderjarig beschouwd worden, kunnen worden toegelaten; anders is schriftelijke toestemming nodig in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Lichaamsgewicht

Donors van minimaal 50 kg mogen volledig bloed of plasma geven.

Bloeddruk

De systolische bloeddruk mag niet hoger dan 180 mm kwik zijn, de diastolische niet meer dan 100 mm kwik.

Polsslag

De polsslag behoort regelmatig te zijn en tussen 50 en 110 slagen per minuut te liggen. Aspirant-donors die intensief aan sport doen en een polsslag lager dan 50 slagen per minuut hebben, mogen worden toegelaten.

Hetzij:

Hemoglobine

Het hemoglobinegehalte behoort op het tijdstip van de donatie te worden bepaald en mag niet lager zijn dan 12,5 g/100 ml voor vrouwen en 13,5 g/100 ml voor mannen of overeenkomstige waarden uitgedrukt in mmol/l).

hetzij:

Hematocriet

Het volume neergeslagen erythrocyten (hematocriet) behoort op het tijdstip van de donatie te worden bepaald en mag niet lager zijn dan 38 % voor vrouwen en 40 % voor mannen. Voor plasmaferesedonors moet het ten minste 38 % bedragen.

Uitsluitend voor plasmaferese

Eiwitgehalte van ten minste 60 g per liter.

B. Afkeuringscriteria voor bloed- en plasmadonors (ter bescherming van de donors zelf)

Indien op aspirant-donors een van de volgende criteria van toepassing is of geweest is, wordt door een gekwalificeerde arts in het bloedinzamelingscentrum overwogen of zij ter bescherming van hun eigen gezondheid definitief of tijdelijk voor bloed- of plasmadonatie afgekeurd moeten worden.

1. *Definitieve afkeuring*

- auto-immuunziekten
- hart- en vaatziekten
- ziekten van het centrale zenuwstelsel
- kwaadaardige aandoeningen
- abnormale bloedingsneiging
- flauwvallen (syncope) of convulsies
- ernstige of chronische maag-darm-, bloed-, stofwisselings-, ademhalings- of nierziekten die niet onder de bovenstaande categorieën vallen

2. Tijdelijke afkeuring

Voor negen maanden afgekeurd

- zwangerschap (na de bevalling)
- abortus

Afkeuringsperiode variabel

- Beoefenen van gevaarlijke sporten
- Mogelijke problemen bij de beroepsbezigheid kort na een donatie
- Andere redenen

C. Afkeuringscriteria voor bloed- en plasmadonors (ter bescherming van de ontvanger)

Indien op aspirant-donors een van de volgende criteria van toepassing is of geweest is, wordt door een gekwalificeerde arts in het bloedinzamelingscentrum overwogen of zij ter bescherming van de eventuele ontvangers definitief of tijdelijk voor bloed- of plasmadonatie afgekeurd moeten worden.

1. Definitieve afkeuring

- auto-immuunziekten
- infectieziekten — personen die lijden of geleden hebben aan
 - babesiose
 - hepatitis B (HBsAg bevestigd positief)
 - hepatitis C
 - infectieuze hepatitis (met onverklaarde etiologie)
 - HIV/aids
 - HTLV I/II
 - lepra
 - kala-azar (leishmaniasis)
 - Q-koorts
 - syfilis
 - Trypanosoma cruzi (ziekte van Chagas)
- kwaadaardige aandoeningen
- TSE (of gevallen daarvan in de anamnese van genetische verwanten)
- chronisch alcoholisme
- ontvanger van hoornvlies- of dura mater-transplantatie
- diabetes (indien behandeld met insuline)
- intraveneus drugsgebruik
- ontvanger van hypofysair hormoon van menselijke oorsprong (bijv. menselijk groeihormoon)
- seksueel gedrag waardoor ernstig gevaar wordt gelopen voor overdracht van besmettelijke ziekten, met inbegrip van seksueel verkeer in ruil voor geld of drugs.

2. Tijdelijke afkeuring

2.1. Voor twee jaar afgekeurd

- tuberculose (na genezenverklaring)
- toxoplasmose (na herstel en mits er geen IgM-antistoffen meer worden aangetroffen)
- brucellose (na volledig herstel)

2.2. Voor één jaar afgekeurd

- accidentele blootstelling aan bloed of met bloed besmette instrumenten
- acupunctuur (indien niet door een gekwalificeerd beoefenaar verricht)
- endoscopisch onderzoek
- behandeling waarbij catheterisatie werd toegepast
- bloedtransfusie of zware medische ingreep
- weefsel- of celtransplantatie
- piercing
- allergie voor geneesmiddelen, in het bijzonder allergie voor penicilline (na laatste blootstelling)
- tatoeëring
- nauw contact met een geval van hepatitis B of C
- rabiesvaccin (indien na blootstelling)

2.3. Voor zes maanden afgekeurd

- mononucleosis infectiosa (na herstel)

2.4. Voor vier weken afgekeurd

- na toediening van verzwakt levend virusvaccin

2.5. Voor twee weken afgekeurd

- lichte infectieziekten

2.6. Voor één week afgekeurd

- lichte chirurgische ingreep

2.7. Voor 72 uur afgekeurd

- na toediening van vaccins (desensibilisatie)

2.8. Voor 48 uur afgekeurd

- behandeling door een tandarts of tandhygiënist
- na toediening van gedood of geïnactiveerd virus-, bacterie- of rickettsia-vaccin
- rabiesvaccin (profylactische toediening)

2.9. Afkeuringsperiode variabel

- hepatitis A
- medicatie
- malaria (niet van toepassing op plasmaferesedonors)
- tropische ziekten (andere)

Er kunnen andere redenen zijn om een donor in het belang van de gezondheid van de ontvanger tijdelijk af te keuren. Over de duur van de afkeuring wordt beslist door een gekwalificeerde arts in het bloedinzamelingscentrum.

BIJLAGE III

DONATIES VAN VOLLEDIG BLOED EN PLASMADONATIES

aanbevolen maximumhoeveelheden en minimale donatie-intervallen

Volledig bloed

Maximumvolume	per donatie	500 ml
	per aaneengesloten periode van twaalf maanden	3 liter

Minimaal donatie-interval acht weken

Automatische plasmaferese

Maximumvolume (exclusief antistollingsmiddel)	per donatie	650 ml
---	-------------	--------

Minimaal donatie-interval Ten minste twee dagen tussen twee donaties. Binnen een periode van zeven dagen maximaal twee donaties.

De bestaande internationale richtsnoeren op het gebied van bloed bevelen aan het maximale jaarlijkse volume aan plasma dat via automatische plasmaferese wordt afgestaan, te beperken tot 1,5 liter; er is evenwel nog geen wetenschappelijk antwoord op de vraag of de gezondheid door het aftappen van een groter volume al dan niet wordt geschaad. Wetenschappelijk onderzoek naar deze kwestie verdient voorrang te krijgen.

Bij de beoordeling van de passende donatiehoeveelheid per individu dient tevens rekening worden gehouden met lichaamskenmerken zoals geslacht en gewicht.

BIJLAGE IV

ESSENTIËLE TESTCRITERIA VOOR ALLE BLOEDMONSTERS AFKOMSTIG VAN DONATIES VAN VOLLEDIG BLOED EN VAN PLASMADONATIES

Antistoffen tegen hepatitis C-virus	Anti-HCV
Antistoffen tegen humaan immunodeficiëntievirus 1	Anti-HIV 1
Antistoffen tegen humaan immunodeficiëntievirus 2	Anti-HIV 2
Oppervlakteantigeen van hepatitis B	HBsAG

ABO-groep ^(A) ^(B)
Rh-type ^(A) ^(B)

Malaria ^(B) voor bezoekers van gebieden waar malaria endemisch is (tenzij het gevaar voor overdracht van malaria anders wordt bestreden, namelijk door voor die bezoekers een afkeuringsperiode van drie jaar in te stellen)

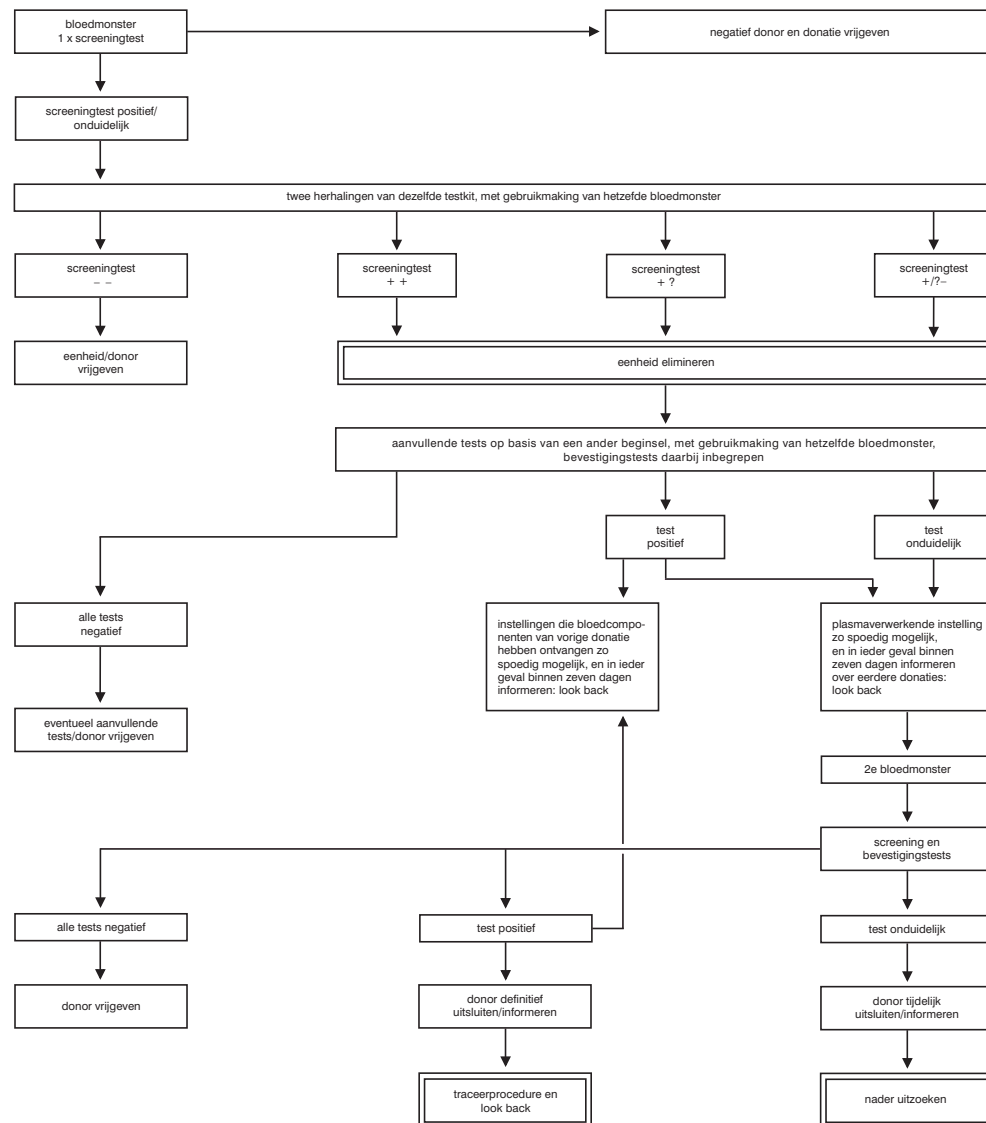
Treponema pallidum (Syfilis) ^(B)

^(A) Wanneer kan worden aangetoond dat de bloedgroep van een bekende bloeddonor, wiens bloedgroep reeds eerder is vastgesteld en aan de hand van twee aparte donaties is geverifieerd, met behulp van een gevalideerd en geautomatiseerd informatie-technologiesysteem op betrouwbare wijze op het bloedcomponentenlabel kan worden aangebracht, is het niet noodzakelijk de bepaling van de ABO-groep en het Rh-type bij elke bloeddonatie te herhalen. In een dergelijk geval dient de bloedgroep periodiek geverifieerd te worden.

^(B) Niet vereist voor door aferese ingezameld plasma dat alleen voor fractionering is bestemd.

BIJLAGE V

Indicatief algoritme voor de interpretatie van positieve resultaten bij screeningtests in verband met het klinisch gebruik van de donatie en positieve resultaten bij aanvullende of bevestigingstests in verband met afkeuring van de donor



VERKLAARENDE
WOORDEN-
LIJST

Aferese

Methode voor het verkrijgen van een of meer bloedcomponenten door machinale verwerking van volbloed waarbij de overgebleven componenten van het bloed worden teruggegeven aan de donor tijdens of aan het einde van de procedure.

Afkeuring

Permanente of tijdelijke opschorting van iemands geschiktheid voor het doneren van bloed of bloedcomponenten.

Afkeuring op eigen initiatief

De donor bepaalt zelf dat hij/zij niet in aanmerking komt om te doneren. Vergelijk: Zelfexclusie.

Afkeuringspercentage

Het totaal aantal tijdelijke of permanente opschortingen in de rapportageperiode (exclusief opschortingen op initiatief van de donor) gedeeld door het totaal aantal donors dat naar een bloedsessie komt.

Afnamesessie

Sessie waarbij bloed wordt afgenomen op een vaste locatie, mobiele opbouwlocatie of mobiele afnamelocatie.

Aspirant-donor

Iemand die de wens te kennen geeft bloed of plasma te willen doneren, maar nog niet geregistreerd is als donor.

Autologe donatie

De donatie van een donor, afgenomen voor therapeutisch gebruik bij dezelfde donor.

Bekende donor

Iemand die ten minste twee keer heeft gedoneerd. Deze donor heeft maar één keer gedoneerd in de afgelopen 12 maanden EN de tijd tussen de laatste en een-na-laatste donatie is meer dan 24 maanden.

Bloed

Volbloed dat bij één donor is afgenomen en is verwerkt met het oog op transfusie of verdere bereiding.

Bloedbank

Een structuur of instantie die verantwoordelijk is voor één of meer aspecten van het inzamelen en testen van bloed of bloedcomponenten van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan voor transfusie. Ziekenhuisbloedbanken vallen hier niet onder.

Bloedcomponent

Therapeutische componenten van het bloed (rode cellen, witte cellen, bloedplaatjes, plasma) die kunnen worden bereid door middel van centrifugeren, filtreren en bevriezen met behulp van conventionele bloedbankmethoden.

Donatie

Het resultaat van een afname van volbloed of bloedcomponenten bij een persoon tijdens één enkele procedure; vanaf het moment waarop de huid wordt aangeprikt spreken we van een donatie.

Donatie niet-voor-transfusie

De donatie van een donor, afgenomen voor andere doeleinden dan transfusie bij patiënten.

Donor

Iemand die vrijwillig bloed of bloedcomponenten geeft.

Donorassistent

Een medewerker zonder diploma op verpleegkundig gebied die medische en/of procedurele training heeft ontvangen in het kader van bloeddonatie.

Donorpanel

Een groep donors van wie het bloed uitsluitend wordt gebruikt voor een specifieke patiëntengroep.

Donorrelatiemanagementsoftware

Software die specifiek wordt gebruikt voor het in goede banen leiden van communicatie met donors, coördineren van campagnes en ondersteunen van donorwerving.

Donorvereniging

Een door donors opgerichte vereniging om de belangen van donors te bundelen. Sommige donorverenigingen houden zich ook bezig met het werven van donors.

Donorverloop

Het percentage van de donors die in het voorgaande jaar bloed gaven maar die in het betreffende jaar geen bloed gaven.

Donorwerving

Alle activiteiten die zijn gericht op het werven van nieuwe donors.

Eerste donatie

De eerste niet-autologe donatie in het leven van een donor

Eerste-donatie-donor

Iemand die in de afgelopen 12 maanden een eerste en tot op heden enige donatie heeft gegeven.

Ernstige ongewenste bijwerking

Een onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het inzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of die de duur van de ziekte verlengt.

Ernstig ongewenst voorval

Een ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt.

Geregistreeerde donor

Iemand die staat geregistreerd in het donorbestand (nieuw geregistreeerde donors, eerste-donatie-donors, trouwe donors, bekende donors, uitvallende donors en inactieve donors).

Geslaagde donatie

Een donatie waarbij het aanprikken van de huid van de donor heeft geresulteerd in volbloed of bloedcomponenten die geschikt zijn voor bewerking.

Gestopte donor

Iemand die stond geregistreerd als donor en die al dan niet een of meerdere keren heeft gedoneerd, maar die vervolgens, om wat voor reden dan ook, is uitgeschreven uit het donorbestand.

Inactieve donor

Iemand die ten minste één keer heeft gedoneerd. Deze donor heeft zijn/haar meest recente donatie NIET in de afgelopen 24 maanden gedaan, maar staat nog wel geregistreerd in het donorbestand.

In een ziekenhuis gevestigde bloedbank

Een ziekenhuisafdeling die verantwoordelijk is voor de inzameling van homolog bloed, het testen op via transfusie overdraagbare infecties en bloedgroep, de verwerking tot bloedcomponenten en opslag. Vergelijk 'Ziekenhuisbloedbank'.

Mobiele opbouwlocatie

Een locatie waar materiaal voor bloedsessies niet permanent aanwezig is; materialen moeten van en naar de locatie worden vervoerd.

Niet-geslaagde donatie

Een donatie waarbij de prik door de huid van de donor geen volbloed of bloedcomponenten heeft opgeleverd geschikt voor verwerking.

Nieuw geregistreeerde donor

Een donor die zich heeft laten registreren als donor maar die nog niet gedoneerd heeft.

Opkomstpercentage

Het totaal aantal opgeroepen donors dat naar een bloedsessie komt gedeeld door het totaal aantal donors dat is opgeroepen.

Patiënten met specifieke transfusiebehoeften

Patiënten die specifieke transfusies (bijv. meerdere, over een langere periode, gespecificeerd type antigenen) nodig hebben, zoals thalassemiepatiënten, patiënten met leukemie of sikkelcelanemie.

Standplaats voor mobiele afnamelocaties

Een locatie waar een mobiele afnamelocatie staat. De donor doneert in deze bus. De mobiele afnamelocatie is een trailer/bus met daarin al het materiaal voor afnamesessies.

Trouwe donor

Iemand die ten minste twee keer heeft gedoneerd in de afgelopen 24 maanden. De meest recente donatie is in de laatste 12 maanden gedaan.

Uitvallende donor

Iemand die ten minste één keer heeft gedoneerd in de afgelopen 24 maanden, maar NIET in de afgelopen 12 maanden.

Vaste locatie

Een locatie waar materiaal voor bloedsessies permanent aanwezig is.

Verpleegkundige

Een medewerker met een diploma op verpleegkundig gebied.

Vervangende donor

Een donor die door een patiënt is geworven, zodat de patiënt een behandeling kan ondergaan waar bloedtransfusies voor nodig zijn.

Vervolgdonatie

Een niet-autologe donatie anders dan eerste donaties.

Zelfexclusie

De donor beslist zelf na de donatie dat de donatie niet gebruikt mag worden voor transfusie. Vergelijk: afkeuring op eigen initiatief.

Ziekenhuisbloedbank

Een ziekenhuisafdeling die bloed en bloedcomponenten, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat en distribueert, en daar compatibiliteitstests op mag uitvoeren. Vergelijk 'In een ziekenhuis gevestigde bloedbank'.

Afkortingen

CoE	Council of Europe (Raad van Europa)
EU	Europese Unie
Fte	Fulltime-equivalent
ISBT	International Society of Blood Transfusion
SOP	Standard Operating Procedure
PI	Prestatie-indicator

HANDBOEK DONORMANAGEMENT

DOMAINE (Donor Management IN Europe) is een Europees project dat gericht is op bloeddonormanagement. Doel van het project is het bereiken van een veilige en toereikende bloedvoorraad, door goede toepassingen van donormanagement in de praktijk te vergelijken en aanbevelingen te doen.

Het project kent drie hoofdfasen:

- DO** In de eerste fase van het project is er een onderzoek uitgevoerd naar donormanagement zoals dat op dit moment wordt uitgevoerd in Europa.
- DO** De tweede fase was gericht op het samenstellen van een handleiding ter identificatie en aanbeveling van goed donormanagement.
- DO** De laatste fase was gericht op het trainen van bloedbankmedewerkers op het gebied van de onderwerpen die in deze handleiding aan bod komen. Inmiddels is er een cursusprogramma beschikbaar dat helpt de informatie in deze handleiding voor donormanagement te verspreiden binnen bloedbanken.

Deze Handleiding Donormanagement is het resultaat van de tweede fase. De handleiding is bedoeld voor donormanagers en beleidsmakers op het gebied van bloeddonormanagement en richt zich op praktische aspecten rond donormanagement:

- Opbouw en infrastructuur
- Donorbestand
- Donorwerving
- Donorbehoud
- Inzameling
- Veelvuldig getransfundeerde patiënten
- Specifieke situaties
- Human Resources Management
- Informatietechnologie
- Ethische overwegingen

ISBN

978-90-815585-1-8

DOMAINE-partners

Bloedbank van Cyprus	Hongaarse Nationale Bloedtransfusiedienst	Regionale Bloedtransfusiedienst van het Zwitserse Rode Kruis Bern
Bloedtransfusiedienst van het Duitse Rode Kruis	Ierse Bloedtransfusiedienst	Sanquin Bloedvoorziening
Bloedtransfusiedienst van Slovenië	Nationale Bloedtransfusiedienst Malta	Schotse Nationale Bloedtransfusiedienst
Bloedtransfusiedienst van het Zwitserse Rode Kruis	NHS Bloed en Transplantatie, Engeland	Sloveense Rode Kruis
Bloedtransfusiedienst van het Finse Rode Kruis	Noord-Ests Regionaal Ziekenhuis Noord-Ierse Bloedtransfusiedienst	Bloedveiligheidsprogramma Zuidoost-Europees Gezondheidsnetwerk
Dienst voor het Bloed van het Belgische Rode Kruis	Oostenrijkse Rode Kruis	Internationale Thalassemiefederatie
Frans Bloedinstelling	Portugees Instituut voor Bloed	Bloedtransfusiedienst van Wales