

<b>Hoofdstuk 11. Compatibiliteit van bloedproducten</b>					
<b>Norm</b>					
In het ziekenhuis dienen de procedures beschreven te zijn voor het vaststellen van de compatibiliteit van bloedproducten. Voor elk van de onderdelen van deze procedures moet zijn vastgelegd door wie, wanneer, waar en hoe deze worden uitgevoerd en ook hoe de verantwoordelijkheden zijn geregeld.					
<b>Verantwoordelijkheden</b>					
Het hoofd van het transfusielaboratorium is verantwoordelijk voor het compatibiliteitsonderzoek en de communicatie daarover met de behandelend arts.					
<b>Vragen aan het ziekenhuis</b>					
1. Worden de testen uitgevoerd conform de in <i>Deel I</i> geformuleerde richtlijnen?					
2. Is er een sluitende autorisatieprocedure voor het compatibiliteitsonderzoek binnen en buiten kantooruren?					
3. Hoe is de vakinhoudelijke advisering in geval van problemen geregeld?					
<b>Score</b>					
1. <b>Nee:</b> het betreffende besturingselement krijgt nauwelijks of geen aandacht of er zijn uitsluitend plannen om met het betreffende besturingselement aan de slag te gaan					
2. <b>Deels:</b> het betreffende besturingselement is op projectbasis of slechts op bescheiden schaal in de zorginstelling geïmplementeerd en/of de kwaliteitscyclus is nog niet doorlopen					
3. <b>Goeddeels:</b> het betreffende besturingselement is op de meest kritische plaatsen in de zorginstelling geïmplementeerd en de kwaliteitscyclus is tenminste een maal doorlopen					
4. <b>Ja:</b> het betreffende besturingselement is breed in de zorginstelling geïmplementeerd en de kwaliteitscyclus is tenminste tweemaal doorlopen					
<b>11.0</b>	<b>Vragen aan het ziekenhuis</b>	<b>Ja / Nee</b>	<b>Opmerkingen</b>		
1	Worden de testen uitgevoerd conform de in <i>Deel I</i> geformuleerde richtlijnen?	Ja / Nee			
2	Is er een sluitende autorisatieprocedure voor het compatibiliteits-onderzoek binnen en buiten kantooruren?	Ja / Nee			
3	Is is de vakinhoudelijke advisering in geval van problemen geregeld? Hoe?	Ja / Nee			
<b>§</b>	<b>Vragen</b>	<b>Ziekenhuis- documenten</b>	<b>(V(ereist)/ A(an- beveling)</b>	<b>Score</b>	<b>Bevindingen auditor</b>

<b>11.1</b>	<b>Verantwoordelijkheden</b>				
11.1.1	Is vastgelegd dat het hoofd van het transfusielaboratorium verantwoordelijk is voor: – het compatibiliteitsonderzoek en – de communicatie daarover met de behandelend arts?		V V		
<b>11.2</b>	<b>Bloedgroepbepaling en antistofscreening</b>				
11.2.1	Zijn de analysevoorschriften, inclusief de administratieve procedures en controlemechanismen vastgelegd?		V		
11.2.2	Is de vergelijking met historische gegevens vastgelegd?		V		
11.2.3	Is de handelwijze met bloedgroepgegevens die door derden zijn geproduceerd vastgelegd?		V		
11.2.4	Is de uitvoering van de tweede bloedgroepbepaling vastgelegd?		V		
11.2.5	Is vastgelegd dat de ABO-bloedgroep van de patient bepaald moet worden uit tenminste twee afzonderlijk afgenomen monsters		V		
11.2.5.1	Is vastgelegd dat de ABO-bloedgroep pas definitief vastgesteld is wanneer aan deze eis is voldaan zonder dat hierbij discrepanties zijn ontdekt		V		
11.2.5.2	Is vastgelegd dat de oorzaak van discrepanties bij de tweede ABO-bloedgroepbepaling altijd onderzocht dient te worden.		V		
11.2.6	Is vastgelegd dat de De ABO-bloedgroepbepaling volledig verricht dient te worden. Dat wil zeggen dat de aan- of afwezigheid van de antigenen van het ABO-systeem op de erythrocyten van de patient wordt vastgesteld met behulp van testreagentia en de aan- of afwezigheid van anti-A- en anti-B-antistoffen in het plasma/serum van de patient wordt vastgesteld met behulp van testerythrocyten.		V		
11.2.6.1	Is vastgelegd dat elke discrepantie bij de bloedgroepbepaling onderzocht dient te worden.		V		

11.2.7	Bij pasgeborenen jonger dan drie maanden kan de ABO-bloedgroep niet definitief worden vastgesteld. De registratie van de ABO-bloedgroep van pasgeborenen jonger dan drie maanden dient derhalve een voorlopig karakter te hebben.		V		
11.2.8	Is de handelswijze bij discrepanties en/of problemen vastgelegd?		V		
11.2.9	Is vastgelegd dat de rhesus-D-bloedgroep van de patient uit tenminste twee afzonderlijk afgenomen monsters moet worden. Deze rhesus-D-bloedgroep is pas definitief vastgesteld wanneer aan deze eis is voldaan zonder dat hierbij discrepanties zijn ontdekt.		V		
11.2.10	Is vastgelegd dat de oorzaak van discrepanties in de rhesus-D-bloedgroep bepaling altijd onderzocht dient te worden.		V		
11.2.11	Is vastgelegd dat voor de bepaling van de rhesus-D-bloedgroep bij ontvangers volstaan kan worden met het gebruik van een anti-D-reagens mits rhesus-D-VI-variant als D-negatief wordt aangetoond.		V		
11.2.12	Is vastgelegd dat in verband met de toediening van anti-rhesus-D-immunoglobuline aan de moeder voor de bepaling van de rhesus-D-bloedgroep bij pasgeborenen, gebruikgemaakt dient te worden van anti-D-reagentia waarmee rhesus-D-VI-variant en zwakke D-antigenen als D-positief worden aangetoond.		V		
11.2.13	Is vastgelegd dat voor de rhesus-D-bepaling bij ontvangers bij negatieve reacties met anti-D-reagens afgeraden wordt de test uit te breiden met een antiglobulinefase.		V		
11.2.14	Wordt de antistofscreening uitgevoerd met een techniek die wat betreft het aantonen van klinisch relevante antistoffen, tenminste even gevoelig is als de indirecte antiglobinetest met runder(bovine)albumine (IAT-albumine)?		V		- Hoofdstuk 3, § 3.6.1.1
11.2.15	Zijn de volgende antigenen op minimaal één van de testerythrocyten-suspensies homozygoot aanwezig? C, c, D, E, e, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s		V		- Hoofdstuk 3, § 3.6.1.1

11.2.16	Is het K-antigeen tenminste heterozygoot aanwezig?		V		
11.2.17	Is de geldigheid van de screening op irreguliere antistoffen vastgelegd?		V		
11.2.18	Is vastgelegd dat tot drie maanden na transfusie of zwangerschap een antistofscreening en kruisproef in de indirecte antiglobulinetest maximaal 72 uur na afname van het monster geldig is.		V		- Hoofdstuk 3, § 3.6.1.2
11.2.19	Is vastgelegd dat, indien zeker is dat er in de afgelopen drie maanden geen sprake is geweest van transfusie of zwangerschap, de antistofscreening in de komende drie maanden geldig is. Deze geldigheid vervalt indien er inmiddels sprake is van een eventuele volgende bloedtransfusie en/of zwangerschap.		V		- Hoofdstuk 3, § 3.6.1.2
11.2.20	Is de autorisatie vastgelegd?		V		
11.2.21	Is de rapportage vastgelegd?		V		
11.2.22	Is de archivering in het transfusiearchief van het laboratorium vastgelegd?		V		
<b>11.3</b>	<b>Positieve antistofscreening</b>				
11.3.1	Is de vervolgpcedure ter identificatie van deze antstof(en), zowel analytisch, als over het te voeren overleg vastgelegd?		V		- Hoofdstuk 3, § 3.6.1.5
11.3.2	Zijn de criteria vastgelegd waaraan het onderzoek minimaal moet voldoen, voordat de aanwezigheid van een antistof definitief in het dossier van de patiënt mag worden vastgelegd.		V		
11.3.3	Is de wijze waarop aanwezigheid van eventueel onderliggende klinisch relevante antistoffen wordt uitgesloten vastgelegd?		V		
11.3.4	Is de autorisatie vastgelegd?		V		
11.3.5	Is de rapportage en berichtgeving aan de patiënt (bloedgroepenkaartje) en behandelaar vastgelegd?		V		
11.3.6	Is de archivering in het transfusiearchief van het laboratorium vastgelegd?		V		

11.3.7	Is de eventuele archivering in een regionale of landelijke database (TRIX) voor irregulaire antistoffen vastgelegd?		A		
<b>11.4</b>	<b>Compatibiliteitstesten</b>				
11.4.1	Is vastgelegd dat bij ieder compatibiliteitsonderzoek het aanvraagformulier en het historisch transfusiearchief van de patiënt dient te worden geraadpleegd?		V		
11.4.2	Zijn de specificaties van het patiëntenmonster waarmee het compatibiliteitsonderzoek wordt verricht vastgelegd?		V		
11.4.3	Is vastgelegd welke kort houdbare bloedproducten gekruist dienen te worden.		V		
11.4.4	Is de handelwijze bij indicatie voor bijzondere producten / bewerkingen (bestralen/wassen e.d) vastgelegd?		V		
11.4.5	Zijn de indicatiegebieden voor de verschillende soorten kruisproeven en/of bloedgroepcontroles vastgelegd?		V		- Hoofdstuk 3, § 3.6.1.4
11.4.6	Is vastgelegd dat bij het compatibiliteitsonderzoek volgens de Type & Screenstrategie de antistofscreening geldig en negatief dient te zijn.		V		- Hoofdstuk 3, § 3.6.1.3
11.4.7	Is vastgelegd dat bij compatibiliteitsonderzoek volgens de Type & Screenstrategie de ABO-bloedgroepcompatibiliteit tussen donor en een recent monster (maximaal 72 uur oud) van de patient getest wordt door: <ul style="list-style-type: none"> <li>• een korte kruisproef in zout tussen de erythrocyten van de donor en het serum/plasma van de patient; of</li> <li>• de computer. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wordt hiervoor gebruikgemaakt van ISBT-128-streepjescodes op de donoreenheden en een ABO-bloedgroepcontrole met testsera op de erythrocyten van de patient?</li> <li>- Wordt vooraf de ABO-bloedgroep van de donoreenheid in het bloedtransfusielaboratorium van het ziekenhuis een keer met testsera gecontroleerd?</li> <li>- Wordt deze controle gedocumenteerd in de computer?</li> </ul> </li> </ul>		V  Ja / Nee Ja / Nee, Zo ja:  V  V  V		- Hoofdstuk 3, § 3.6.1.3

11.4.8	Is de wijze van selecteren van donorbloed vastgelegd?		V		
11.4.9	Zijn de situaties waarbij behalve met AB0/rhesus-D-bloedgroep ook met andere bloedgroepensystemen rekening moet worden gehouden vastgelegd?		V		
11.4.10	Is de controle van de donorerythrocyten(AB0-rhesus-D) en eventuele fenotyperingen vastgelegd?		V		
11.4.11	Zijn de analysevoorschriften, inclusief de administratieve procedures en controlemechanismen vastgelegd?		V		
11.4.12	Is de handelswijze bij positieve kruisproef vastgelegd?		V		
11.4.13	Is de handelswijze in situaties waarbij er onvoldoende tijd is om alle standaardprocedures te doorlopen vastgelegd?		V		
11.4.14	Is de geldigheidstermijn van het uitgevoerde compatibiliteitsonderzoek vastgelegd?		V		
11.4.15	Is de autorisatie, rapportage en advisering vastgelegd?		V		
11.4.16	Is de administratieve verwerking en archivering in transfusiearchief van het laboratorium vastgelegd?		V		
11.4.17	Is vastgelegd hoe lang de restanten van het kruisserum en de kruisslang moeten worden bewaard?		V		
11.4.18	Worden bloedgroepgegevens en compatibiliteitsverklaring vastgelegd in een compatibiliteitsverslag?		V		
11.4.19	Wordt, indien bloedgroep van patiënt en donor niet volledig gelijk zijn, dit vermeld op het compatibiliteitsverslag?		A		

11.4.20	Is vastgelegd welke informatie minimaal op het label van een compatibel verklaard product aanwezig moet zijn: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Naam c.q. meisjesnaam en de geboortedatum van de patiënt.</li> <li>• Afdeling .</li> <li>• ABO-bloedgroep en rhesus-D van de patiënt en donoreenheid.</li> <li>• Donatienummer.</li> <li>• Paraaf van de analist.</li> <li>• Datum/tijdstip tot wanneer het product mag worden toegediend/ uitgegeven.</li> </ul>		V  V V V V V V		
<b>11.5</b>	<b>Indicatoren</b>	<b>Toegepast J/N</b>	<b>Opmerkingen</b>		
11.5.1	De verhouding tussen het aantal toegediende eenheden bloedproduct terwijl bij de ontvanger slechts éénmaal de bloedgroep bepaald is en het totaal aantal eenheden bloedproduct toegediend in dezelfde periode.	Ja /Nee			