

# Weefselbanking

## Kwaliteitsbeheer & donorselectie

Glorieux Sarah, PhD, ir.  
Matthys Conny, Dr.

07 november 2016

## Bank voor menselijk lichaamsmateriaal

- ➔ **Definities uit 19 december 2008 - Wet** inzake het verkrijgen en het gebruik van MLM met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk OZ en uitvoeringsbesluiten
  - ➔ Art. 2. 24° “bank voor menselijk lichaamsmateriaal”: de **georganiseerde structuur, die de diverse handelingen onder 18°, uitvoert**. Deze is ook, onverminderd art. 8, § 2, de enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal
  - ➔ Art. 2. 1° “menselijk lichaamsmateriaal”: **elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels** en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graag van bewerking is
  - ➔ Art. 2. 18° “handeling”: elke activiteit met betrekking tot het **verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren**, met inbegrip van de invoer en de uitvoer, van menselijk lichaamsmateriaal

## Bank voor menselijk lichaamsmateriaal

- ➔ **Definities uit 28 september 2009 - KB** tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het donoren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor MLM, de intermediaire structuren voor MLM en de productie-instellingen moeten voldoen
  - ➔ Art. 1. 5° “kwaliteitsbeheer”: de **gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot kwaliteit**
  - ➔ Art. 1. 2° “kwaliteitssysteem”: **de organisatiestructuur, vastgestelde verantwoordelijkheden, procedures, processen en middelen voor het toepassen van kwaliteitszorg**, met inbegrip van alle activiteiten die (on)rechtstreeks tot de kwaliteit bijdragen

# Wetgeving en kwaliteitsnormen

## ➔ Europese wetgeving

- ➔ RICHTLIJN 2004/23/EG
- ➔ RICHTLIJN 2006/17/EG
- ➔ RICHTLIJN 2006/86/EG

⇒ werden omgezet in de Belgische wetgeving

## ➔ Belgische wetgeving

- ➔ 19 december 2008 - Wet inzake het verkrijgen en het gebruik van MLM met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk OZ en uitvoeringsbesluiten

## ➔ Hoge Gezondheidsraad (HGR)

- ➔ Kwaliteitsnormen voor verschillende types van MLM die voor toepassing op de mens bestemd zijn: weefsels. November 2013 - HGR nr. 8716

# Voorwaarden Weefselbank

## ➔ **Kwaliteitsbeheer**

- ➔ Kwaliteitssysteem: Standaardpraktijkvoorschriften
- ➔ Periodieke evaluatie kwaliteitssysteem
- ➔ Beheer apparatuur (onderhoud, validatie)
- ➔ Vorming personeel

## ➔ **Beheerder**

- ➔ Verantwoordelijk voor de instelling voor MLM

## ➔ **Kwaliteitsverantwoordelijke: Staat beheerder bij**

- ➔ Implementeert & onderhoudt kwaliteitssysteem
- ➔ Stelt procedures op
- ➔ Houdt toezicht op kwaliteitscontroles
- ➔ Staat in voor de kwaliteitsborging
- ➔ Zorgt voor periodieke evaluatie kwaliteitssysteem

# Voorwaarden Weefselbank

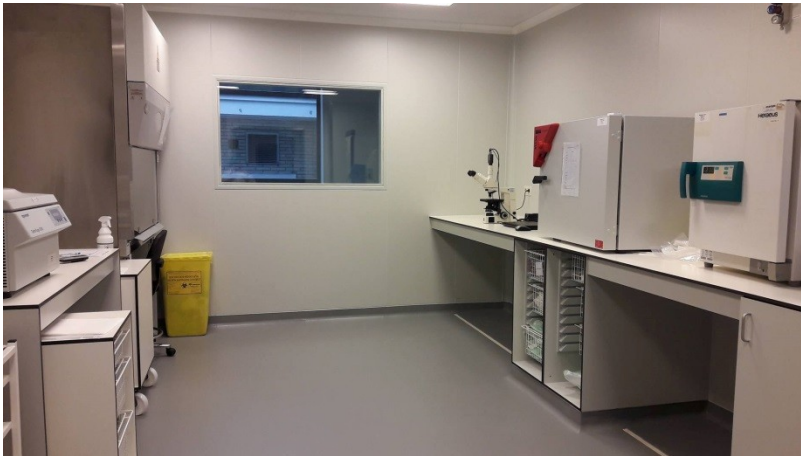
## ➔ Medewerkers

- ➔ Arts donorevaluatie, laboranten, administratief medewerker, VPK en studenten weefselprelevatieteam
- ➔ Opleiding
- ➔ Beroepsgeheim en confidentialiteit
- ➔ Taken:
  - ➔ Staan mee in voor de invoering, implementatie en onderhoud van kwaliteitssysteem
  - ➔ Zorgen voor correcte uitvoering werkzaamheden
  - ➔ Staan mee in voor kwaliteitsborging
  - ➔ Rapporteren eventuele problemen

# Voorwaarden Weefselbank

## ➔ Lokaal

- ➔ Veilige werkomgeving personeel
- ➔ Verwerking: Gecontroleerde lucht- en omgevingskwaliteit: Weefseltype-afhankelijk werkpost graad A in achtergrondomgeving graad C of D (LAF-kast in cleanroom omgeving)



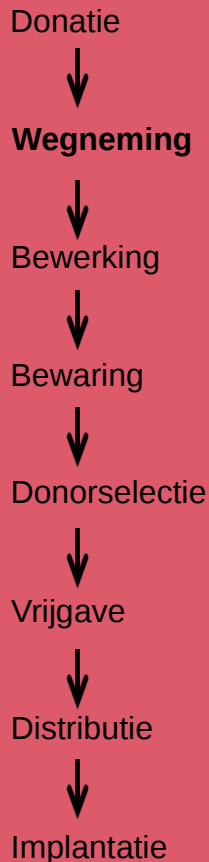
# Voorwaarden Weefselbank

## ➔ Traceerbaarheid

- ➔ Eénduidig donoridentificatiesysteem: Unieke code
- ➔ MLM moet traceerbaar zijn van donor tot ontvanger
  - ➔ Anonimiteit donor – ontvanger
  
- ➔ Tijdsverbanden tussen circulatiestop - wegneming - bewerking - bewaring
- ➔ Bewaring MLM (vanaf wanneer, waar (monitoring))
- ➔ Catnrs. producten en materiaal die met dit MLM in contact komen
- ➔ Register



# Voorwaarden Weefselbank



## ➔ Wegneming MLM

- ➔ Afwezigheid verzet
- ➔ Uitsluitingscriteria (donorevaluatie)
- ➔ Maximaal interval tussen circulatiestop en wegneming
- ➔ Donoridentificatie!
- ➔ Weefselspecifieke SOPs
  - ➔ *MLM moet traceerbaar zijn van donor tot ontvanger*
  - ➔ *Tijdspanne tussen circulatiestop - wegneming*
  - ➔ *Bewaring MLM (vanaf wanneer, waar (monitoring))*
  - ➔ *Catnrs. producten en materiaal die met dit MLM in contact komen*
- ➔ Verpakking
  - ➔ Primair steriele verpakking in preferentieel dubbele verpakking
  - ➔ Al dan niet met transportmedium
  - ➔ Correcte etikettering!

# Voorwaarden Weefselbank

## ➔ **Bewerking MLM**

- ➔ Weefsel specifieke SOPs (timing, reagentia, ...)
- ➔ Evaluatie weefsel specifieke kwaliteitscriteria
  - ➔ Bv. cornea: minimaal aantal cellen / mm<sup>2</sup>
  - ➔ Bv. BV: Ø vene in rust  $\geq$  3 mm
- ➔ Microbiologische controles (*bronmateriaal*, tijdens verwerking, *finaal product*)

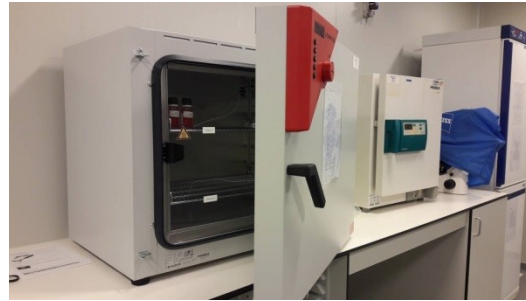


Donatie  
↓  
Wegname  
↓  
**Bewerking**  
↓  
Bewaring  
↓  
Donorselectie  
↓  
Vrijgave  
↓  
Distributie  
↓  
Implantatie

# Voorwaarden Weefselbank

## ➔ Bewaring

- ➔ Steriele verpakking + geschikt sluitsysteem
- ➔ Etikettering
- ➔ Quarantaine <> *Vrijgegeven* <> *Onderzoek (beperkte toegang)*
  - ➔ Duidelijke, gescheiden markering verschillende opslagzones
- ➔ Weefsel specifieke temperatuur (monitoring, alarmprocedures)
- ➔ Weefsel specifieke bewaartijd (vervaldatum)



Donatie  
↓  
Wegneming  
↓  
Bewerking  
↓  
**Bewaring**  
↓  
Donorselectie  
↓  
Vrijgave  
↓  
Distributie  
↓  
Implantatie

# Voorwaarden Weefselbank

Donatie



Wegneming



Bewerking



Bewaring



**Donorselectie**



Vrijgave



Distributie



Implantatie

## ➔ Donorselectie

### ➔ Waarom?

#### ➔ Veiligheid

- ➔ Donor
- ➔ Afnamepersoneel
- ➔ Acceptor

### ➔ Hoe?

- ➔ Donorevaluatie: Uitsluiten contra-indicaties
- ➔ Serologie
- ➔ Bacteriologie

# Voorwaarden Weefselbank

Donatie



Wegname



Bewerking



Bewaring



**Donorselectie**



Vrijgave



Distributie



Implantatie

## ➔ Donorselectie: Donorevaluatie

De nodige info wordt verzameld en vastgelegd

### ➔ Bronnen van informatie:

- ➔ Gesprek met de donor (indien levende donor)
- ➔ Medische vragenlijst, ingevuld door de donor
- ➔ Verder, voor zover van toepassing:
  - ➔ Medisch dossier van de donor
  - ➔ Gesprek met iemand die de donor goed gekend heeft
  - ➔ Gesprek met de behandelende arts
  - ➔ Gesprek met de huisarts
  - ➔ Autopsie rapport
- ➔ Klinisch onderzoek van de donor
- ➔ Info wordt grondig gecheckt bij de beoordeling van de donor
  - ➔ Bij twijfel: Overleg met collega's

# Voorwaarden Weefselbank

Donatie



Wegneming



Bewerking



Bewaring



**Donorselectie**



Vrijgave



Distributie



Implantatie

## ➔ Donorselectie: Donorevaluatie

### ➔ Contra indicaties

- ➔ **Overlijden van ongekeerde oorsprong of ziekte met onbekende oorsprong in de anamnese**
- ➔ **Soliede maligniteiten** (behalve basaal cel carcinoom, in situ carcinoom van de cervix en bepaalde primaire hersentumoren) **doch bv. niet voor cornea's;**

**leukemie en lymfoom vormen wel steeds een contra-indicatie**

### ➔ Risico op overdracht van prionziekten:

- ➔ Diagnose van Creutzfeldt-Jacob of variante bij donor of zijn/haar familie
- ➔ Dementie, neurologische aandoeningen van virale of ongekeerde origine in de anamnese
- ➔ Personen die groeihormonen toegediend kregen of bij wie cornea, sclera of dura mater ingeplant is of die ongedocumenteerde neurochirurgie ondergaan hebben

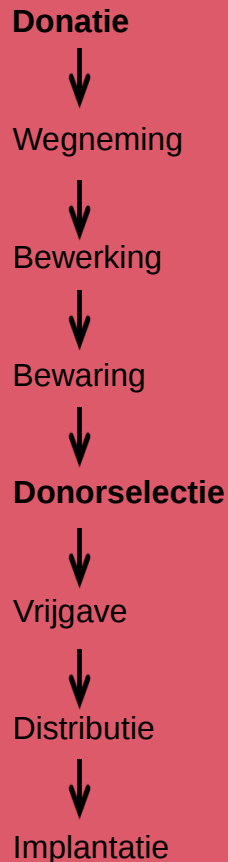
### ➔ Systemische infecties, niet onder controle op het ogenblik van de donatie:

- ➔ Bact. sepsis / viremie / actieve TB, veralgemeende mycose

### ➔ Antecedenten, aanwezigheid of vermoeden van HIV of hepatitis B of C of HTLV I of II, of aanwijzingen voor risicofactoren voor deze overdraagbare aandoeningen

### ➔ Voorgeschiedenis van een chronische, systemische auto-immuunziekte

# Voorwaarden Weefselbank



## ➔ Donorselectie: Serologie - Wettelijke vereisten

- ➔ Tijdstip van afname
  - ➔ Overleden donoren: 48 uur voor tot 24 uur na overlijden
  - ➔ Levende donoren: Bij donatie of binnen 7 dagen na donatie
- ➔ Bij levende donoren: Minimaal te verrichten testen
  - ➔ Anti-HIV 1,2
  - ➔ HBsAg
  - ➔ Anti-HBc
  - ➔ Anti-HCV
  - ➔ Test voor het opsporen van syfilis
  - ➔ Bij allogene donoren: Ook NAT (HIV, HBV, HCV)-testen
- ➔ Bij overleden donoren
  - ➔ Dezelfde testen als levende donoren, steeds triple NAT-test
- ➔ Afwijkende serologie testen
  - ➔ Contact opnemen met huisarts

# Voorwaarden Weefselbank

Donatie



Wegname



Bewerking



Bewaring



Donorselectie



Vrijgave



Distributie



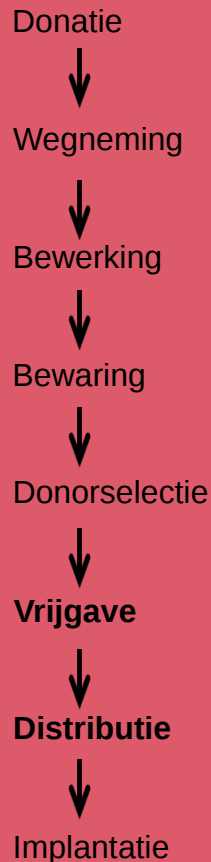
Implantatie

## ➔ Donorselectie: Bacteriologie

- ➔ Microbiologisch onderzoek vereist voor elk weefselfragment
- ➔ Cultuurtechniek voor
  - ➔ Aerobe kiemen
  - ➔ Anaerobe kiemen
  - ➔ Schimmels
  - ➔ Gisten
- ➔ Als bacterio-positief => verwerping tenzij verdere decontaminatie / sterilisatie (met nodige validatie)
- ➔ Als hemoculturen beschikbaar: Mee evalueren



## Voorwaarden Weefselbank



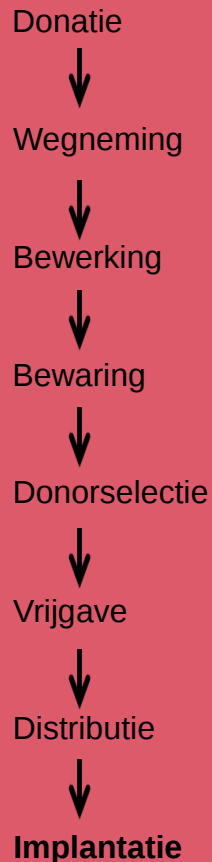
### ➔ Vrijgave / afkeuring greffe

- ➔ Evaluatie donor en greffe / verpakking (SOPs)
- ➔ Bewaring / vernietiging

### ➔ Distributie MLM (intern / extern)

- ➔ Weefsel specifieke SOPs (temperatuur)
- ➔ Koude keten mag op geen enkel ogenblik doorbroken worden
- ➔ Container mag niet geopend worden tijdens transport
- ➔ Etiketten moeten intact blijven
- ➔ Begeleidend dossier greffe
  - ➔ Greffe attest
  - ➔ Bijsluiter met o.a. reconstitutieprotocol; verwijzing meldingsplicht SAE/SAR
  - ➔ Begeleidende brief (extern)
- ➔ Traceerbaarheid
  - ➔ Tijdstip / persoon verzenden
  - ➔ Tijdstip / persoon aflevering (ontvangst)

# Voorwaarden Weefselbank



## ➔ Implantatie

- ➔ Gegevens acceptor (naam, geboortedatum)
- ➔ Implantatiedatum
- ➔ Indicatie / type ingreep
- ➔ Gegevens en verklaring arts
- ➔ Zo nodig actie bij eventuele bijwerkingen / problemen

## ➔ Inspecties (FAGG)