



Briefrapport 360070001/2009
C. Wassenaar | B. Wilbrink

Evaluatie CCKL-Praktijkrichtlijn versus wettelijke eisen voor donortestlaboratoria

RIVM BriefRapport 360070001/2009

Evaluatie CCKL-Praktijkrichtlijn versus wettelijke eisen voor donortestlaboratoria

C. Wassenaar (Projectleider), BMT
B. Wilbrink (Onderzoeker), LIS

Contact:

C. Wassenaar

centrum voor Biologische geneesmiddelen en Medische Technologie
claes.wassenaar@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van IGZ, in het kader van V/360070/09/AA

© RIVM 2009

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Rapport in het kort

Evaluatie CCKL-Praktijkrichtlijn versus wettelijke eisen voor donortestlaboratoria

In grote lijnen dekt de CCKL-Praktijkrichtlijn de wettelijke vereisten die worden gesteld aan laboratoria die betrokken zijn bij het testen van donoren van lichaamsmateriaal.

De Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal stelt eisen aan deze laboratoria, die bv. testen op serologische markers voor infectieziekten en genetische screening van geslachtseldonoren uitvoeren. Daarnaast zijn de laboratoria vergunningplichtig. Middels een literatuuronderzoek is onderzocht in hoeverre de veldnorm CCKL-Praktijkrichtlijn de wettelijke vereisten dekt. De bevindingen helpen de Inspectie voor de Gezondheidszorg bij haar toets of een laboratorium een vergunning verleend kan worden.

Trefwoorden / Key words:
CCKL, donor, screening, eisen

Abstract

Evaluatie CCKL-Praktijkrichtlijn versus wettelijke eisen voor donortestlaboratoria

Most of the CCKL-Praktijkrichtlijn covers the legal requirements for laboratories that perform donor testing.

The Dutch law Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal states that these laboratories are subject to licencing and poses requirements for these laboratories, which perform e.g. test for serologic markers for infectious diseases and genetic screening of sperm and egg cell donors. A comparison of the relevant documents was performed to assess to what extent the professional standard “CCKL-Praktijkrichtlijn” covers the legal requirements. The results help the Dutch Healthcare Inspectorate to assess whether a laboratory can be granted a license.

Trefwoorden / Key words:

Inhoud

Samenvatting	6	
1	Algemeen	8
2	Personeel en Organisatie	9
3	Klachten Afwijkingen en Verbeterpunten	10
4	Aanvraag en afname van lichaamsmateriaal	11
5	Werkvoorschriften en protocollen	13
6	Goederen	14
7	Validatie	15
8	Behandeling en analyse van lichaamsmateriaal	17
9	Geslachtscellen	18
9.1	Geslachtscellen, Informatie verstrekken	18
9.2	Geslachtscellen, Goederen	19
9.3	Geslachtscellen, Validatie	19
10	Conclusie	21
Literatuur		22

Samenvatting

In grote lijnen dekt de CCKL-Praktijkrichtlijn de wettelijke vereisten die worden gesteld aan laboratoria die betrokken zijn bij het testen van donoren van lichaamsmateriaal.

De Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal stelt eisen aan deze laboratoria, die bv. testen op serologische markers voor infectieziekten en genetische screening van geslachtseldonoren uitvoeren. Daarnaast zijn de laboratoria vergunningplichtig. Middels een literatuuronderzoek is onderzocht in hoeverre de veldnorm CCKL-Praktijkrichtlijn de wettelijke vereisten dekt. De bevindingen helpen de Inspectie voor de Gezondheidszorg bij haar toets of een laboratorium een vergunning verleend kan worden.

Achtergronden

Laboratoria die betrokken zijn bij het testen van donoren van lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) dienen een vergunning te hebben. Aan deze laboratoria worden eisen gesteld die zijn geformuleerd in voorgenoemde wet en in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.

IGZ speelt een rol bij de advisering over deze vergunning en vraagt zich af in hoeverre de veldnorm CCKL-Praktijkrichtlijn de wettelijke vereisten dekt. Indien de CCKL-Praktijkrichtlijn de vereisten volledig afdekt is het voorstelbaar dat aan laboratoria met een CCKL-accreditatie (voor de relevante testen) een vergunning verleend kan worden na minimale additionele IGZ evaluatie.

In dit rapport wordt in opdracht van de IGZ geëvalueerd in hoeverre de CCKL-Praktijkrichtlijn de wettelijke vereisten afdekt. Het betreft aldus een literatuuronderzoek.

In de tekstkaders worden in elk hoofdstuk de relevante wettelijke vereisten vermeld.

1 Algemeen

Onze Minister verleent slechts een vergunning aan een laboratorium dat aannemelijk heeft gemaakt dat het de in artikel 28, onder e, van de richtlijn (2004/23/EG) bedoelde tests op verantwoorde wijze kan verrichten. (Wvkl 12.2).

Een wefselinstelling mag haar werkzaamheden niet ingrijpend wijzigen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Onze Minister (Wvkl 10.4)

Geen specifieke vereiste in de CCKL, maar wel te verwachten is een beschrijving van de rol als donortestlab in het Kwaliteitshandboek (Kwaliteitshandboek is vereist volgens CCKL Hoofdstuk 2 Kwaliteitsdoelstellingen en beleid), incl. vermelding van testen.

CCKL Hoofdstuk 3 Werkterrein van het laboratorium dekt niet expliciet de specifieke vermelding van testen waarvoor in het kader van de Wvkl een vergunning is aangevraagd, noch het melden van ingrijpende wijzigingen aan de minister. Dit laatste aspect zou dus apart geborgd moeten worden.

2 Personeel en Organisatie

Het (verkrijgen en het) testen van lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd door personen met een gedegen opleiding en ervaring (Eisenbesluit 3.2.1).

CCKL Hoofdstuk 4 *Personeel en organisatie* dekt de eisen.

3 Klachten Afwijkingen en Verbeterpunten

Het orgaancentrum en de weefselinstelling dragen zorg voor het systematisch melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van lichaamsmateriaal en mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van lichaamsmateriaal, en over ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen die tijdens of na de klinische toepassing worden vastgesteld en die verband kunnen houden met de kwaliteit en de veiligheid van lichaamsmateriaal (Eisenbesluit 8.1.1).

CCKL Hoofdstuk 14 *Klachten Afwijkingen en Verbeterpunten* dekt de eisen.

4 Aanvraag en afname van lichaamsmateriaal

Het verkrijgen en het testen van lichaamsmateriaal voldoet aan de krachtens artikel 28, onder b, e en f van de richtlijn [2004/23/EG] gestelde voorschriften (Eisenbesluit art. 3.2.2). Richtlijn 2004/23/EG, art. 28 verwijst naar Richtlijn 2006/17/EG.

Artikel 2

5. Er zijn standaardpraktijkvoorschriften om de volgende gegevens te controleren:

Er zijn ook standaardpraktijkvoorschriften ter beschrijving van de procedures voor de verkrijging, verpakking en etikettering van de weefsels en cellen en voor het vervoer daarvan naar het punt van aankomst bij de weefselinstelling, dan wel, in geval van rechtstreekse distributie van weefsels en cellen, bij het klinische team dat verantwoordelijk is voor het gebruik ervan, dan wel, in het geval van monsters van weefsels of cellen, bij het onderzoeklaboratorium, met inachtneming van artikel 5. (Richtlijn 2007/17/EG, art. 2.5).

Artikel 5

Procedures voor de donatie en verkrijging van weefsels en/of cellen en de ontvangst daarvan in de weefselinstelling. De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat bij de procedures voor de donatie en verkrijging van weefsels en/of cellen en de ontvangst daarvan in de weefselinstelling de voorschriften van bijlage IV in acht worden genomen.

Bijlage IV

Procedures voor de donatie en verkrijging van weefsels en cellen en de ontvangst daarvan in de weefselinstelling, als bedoeld in art. 5.

1.5. Verpakking

1.5.1. Na verkrijging worden alle verkregen weefsels en cellen verpakt op zodanige wijze dat het risico op besmetting zo klein mogelijk is, en bewaard op een temperatuur waarbij de vereiste kenmerken en biologische functie van de weefsels/cellen behouden blijven. De verpakking moet ook zodanig zijn dat besmetting van degenen die met het verpakken en het vervoer van de weefsels en cellen belast zijn, wordt voorkomen.

1.5.2. De verpakte weefsels/cellen worden vervoerd in een container die geschikt is voor het vervoer van biologische materialen en de veiligheid en kwaliteit van de erin vervoerde weefsels/cellen garandeert.

1.5.3. Alle bijgevoegde, voor tests bestemde weefsel- en bloedmonsters worden nauwkeurig geëtiketteerd, zodat duidelijk is bij welke donor zij behoren, waarbij de tijd en plaats van afname van de monsters worden vastgelegd.

CCKL Hoofdstuk 9 *Aanvraag en afname lichaamsmateriaal* dekt de eisen, m.n. door paragraaf 9.3 *Afname, opslag en vrijgave van lichaamsmateriaal* en paragraaf 9.4 *Transport van lichaamsmateriaal*. Hoewel in paragraaf 9.4 *Transport van lichaamsmateriaal* een expliciete eis t.a.v. voorkoming van besmetting van functionarissen ontbreekt, mag aangenomen worden dat op basis van paragraaf 9.4 *Transport van lichaamsmateriaal* en paragraaf 4.4 *Opleiding en kwalificatie personeel* het voorkomen van besmetting van personeel afdoende is geregeld.

De eisen t.a.v. etikettering zijn gedekt door paragrafen 9.3 *Afname, opslag en vrijgave van lichaamsmateriaal*; 9.4 *Transport van lichaamsmateriaal* en 3.5 *Uitbesteding onderzoek*.

5 Werkvoorschriften en protocollen

Het verkrijgen en het testen van lichaamsmateriaal voldoet aan de krachtens artikel 28, onder b, e en f van de richtlijn [2004/23/EG] gestelde voorschriften (Eisenbesluit art. 3.2.2). Richtlijn 2004/23/EG, art. 28 verwijst naar Richtlijn 2006/17/EG.

Richtlijn 2006/17/EG, art. 4

Voor donors vereiste laboratoriumtests

1. De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat:

a) **weefsel- en celdonors**, met uitzondering van geslachtsceldonors, de in punt 1 van bijlage II genoemde biologische tests ondergaan;

BIJLAGE II Laboratoriumtests voor donors (met uitzondering van geslachtsceldonors), als bedoeld in art. 4.1.

1.3. Indien de anti-HBc-test positief en de HBsAg-test negatief is, is nader onderzoek aan de hand van een risicobeoordeling nodig om de geschiktheid voor klinisch gebruik te bepalen.

1.4. Er wordt een gevalideerd testalgoritme gebruikt om de aanwezigheid van actieve infectie met *Treponema pallidum* uit te sluiten. De weefsels en cellen kunnen op basis van een negatieve specifieke of niet-specifieke test worden vrijgegeven. Als een niet-specifieke test is verricht, is een positieve uitslag geen beletsel voor verkrijging of vrijgave indien een specifieke bevestigingstest op *Treponema* negatief is. Bij een donor van wie het monster positief reageert op een *Treponema*-specifieke test moet een uitvoerige risicobeoordeling plaatsvinden om de geschiktheid voor klinisch gebruik te bepalen.

Het bepalen van de geschiktheid van een donor (op basis van bv. testuitslagen, algoritmes, een uitvoerige risicobeoordeling) is uiteindelijk een verantwoordelijkheid van de weefselinstelling. In hoeverre het donortestlab een bijdrage levert aan een risicobeoordeling hangt af van de onderlinge afspraken.

6 Goederen

Het verkrijgen en het testen van lichaamsmateriaal voldoet aan de krachtens artikel 28, onder b, e en f van de richtlijn [2004/23/EG] gestelde voorschriften (Eisenbesluit art. 3.2.2). Richtlijn 2004/23/EG, art. 28 verwijst naar Richtlijn 2006/17/EG.

Richtlijn 2006/17/EG, art. 4

Voor donors vereiste laboratoriumtests

1. De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat:

- a) **weefsel- en celdonors**, met uitzondering van geslachtsceldonors, de in punt 1 van bijlage II genoemde biologische tests ondergaan;
- b) de onder a) bedoelde tests worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 2 van bijlage II.

Bijlage II

2. Algemene eisen voor het bepalen van biologische markers

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

CCKL Hoofdstuk 6 *Goederen* dekt de eisen, m.n. paragraaf 6.1 *Aanschaf van goederen* vermeld de CE-markering als een van de mogelijke kwaliteitscriteria. Vanwege de gangbare praktijk ontbreekt in de CCKL-Praktijkrichtlijn een expliciete vereiste om bij voorkeur CE-gemarkeerde testkits te gebruiken.

7 Validatie

Het verkrijgen en het testen van lichaamsmateriaal voldoet aan de krachtens artikel 28, onder b, e en f van de richtlijn [2004/23/EG] gestelde voorschriften (Eisenbesluit art. 3.2.2). Richtlijn 2004/23/EG, art. 28 verwijst naar Richtlijn 2006/17/EG.

Richtlijn 2006/17/EG, art. 4

Voor donors vereiste laboratoriumtests

1. De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat:

- a) **weefsel- en celdonors**, met uitzondering van geslachtseldonors, de in punt 1 van bijlage II genoemde biologische tests ondergaan;
- b) de onder a) bedoelde tests worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 2 van bijlage II.

Bijlage II

2. Algemene eisen voor het bepalen van biologische markers

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

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

2.3. Indien potentiële donors bloed verloren hebben en kort geleden donorbloed, bloedbestanddelen, colloïden of kristalloïden hebben ontvangen, zijn de bloedtests mogelijk niet valide als gevolg van hemodilutie van het monster. (...).

Weefselinstellingen mogen weefsels en cellen van donors met een plasmaverdunning van meer dan 50% uitsluitend toelaten als de gebruikte testprocedures voor dergelijk plasma gevalideerd zijn of als er een vóór transfusie afgenomen bloedmonster beschikbaar is.

CCKL Hoofdstuk 7 *Validatie* dekt de eisen, m.n. paragrafen 7.2 *Validatie van methoden* en 7.3 *Validatie van processen*. De consequentie daarvan is dat er een validatierapport beschikbaar moet zijn over de geschiktheid van de testen in geval van hemodilutie en monsters afgenomen bij overleden donors (zie ook pt 9). In deze gevallen kan de specifieke vraag en het te onderzoeken materiaal anders zijn dan in de ‘reguliere’ klinische context. De CCKL biedt voldoende aanknopingspunten voor de uitvoering van zo’n validatietraject.

en

Het verkrijgen en het testen van lichaamsmateriaal voldoet aan de krachtens artikel 28, onder b, e en f van de richtlijn [2004/23/EG] gestelde voorschriften (Eisenbesluit art. 3.2.2). Richtlijn 2004/23/EG, art. 28 verwijst naar Richtlijn 2006/17/EG.

Richtlijn 2006/17/EG, art. 4

Voor donors vereiste laboratoriumtests

1. De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat:

- a) **weefsel- en celdonors**, met uitzondering van geslachtsceldonors, de in punt 1 van bijlage II genoemde biologische tests ondergaan;
- b) de onder a) bedoelde tests worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 2 van bijlage II.

Richtlijn 2006/17/EG, Bijlage II

2.3. Indien potentiële donors bloed verloren hebben en kort geleden donorbloed, bloedbestanddelen, colloïden of kristalloïden hebben ontvangen, zijn de bloedtests mogelijk niet valide als gevolg van hemodilutie van het monster. In de volgende situaties wordt een algoritme gebruikt om de mate van hemodilutie te beoordelen:

- a) antemortem-bloedmonsters: als minder dan 48 uur voor de bloedafname bloed, bloedbestanddelen en/of colloïden of minder dan een uur voor de bloedafname kristalloïden zijn toegediend;
- b) postmortem-bloedmonsters: als minder dan 48 uur voor het overlijden bloed, bloedbestanddelen en/of colloïden of minder dan een uur voor het overlijden kristalloïden zijn toegediend.

De CCKL-Praktijkrichtlijn spreekt zich hier niet over uit. Het hangt vooral af van de afspraken met de opdrachtgever wie het algoritme toepast (en bv. of het donortestlab wel geïnformeerd is over de eventuele transfusies). Indien het donortestlab ook de afname uitvoert mag verwacht worden dat op basis van Hoofdstuk 9 *Aanvraag en afname van het lichaamsmateriaal* (met name paragraaf 9.3 *Afname, opslag en vrijgave van het lichaamsmateriaal*) en Hoofdstuk 8 *Werkvoorschriften en protocollen* zo'n algoritme is geïmplementeerd.

8 Behandeling en analyse van lichaamsmateriaal

Het verkrijgen en het testen van lichaamsmateriaal voldoet aan de krachtens artikel 28, onder b, e en f van de richtlijn [2004/23/EG] gestelde voorschriften (Eisenbesluit art. 3.2.2). Richtlijn 2004/23/EG, art. 28 verwijst naar Richtlijn 2006/17/EG.

Richtlijn 2006/17/EG, art. 4

Voor donors vereiste laboratoriumtests

1. De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat:

- a) **weefsel- en celdonors**, met uitzondering van geslachtseldonors, de in punt 1 van bijlage II genoemde biologische tests ondergaan;
- b) de onder a) bedoelde tests worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 2 van bijlage II.

Bijlage II

2. Algemene eisen voor het bepalen van biologische markers

2.4. Bij overleden donors moeten de bloedmonsters vlak voor het overlijden zijn afgenomen; als dat niet mogelijk is, moeten de bloedmonsters zo snel mogelijk en in elk geval binnen 24 uur na het overlijden worden afgenomen.

2.5. a) Bij levende donors (behalve om praktische redenen bij allogene donors van stamcellen uit beenmerg en perifere bloed) worden de bloedmonsters op het tijdstip van donatie afgenomen, of als dat niet mogelijk is, binnen zeven dagen na de donatie (dit is het „donatiemonster”).

b) Indien weefsels en cellen van allogene levende donors langdurig kunnen worden bewaard, worden na 180 dagen opnieuw monsters afgenomen waarop de tests worden herhaald. In dergelijke gevallen mag het donatiemonster tussen 30 dagen vóór en 7 dagen na de donatie worden afgenomen.

c) Indien weefsels en cellen van allogene levende donors niet langdurig kunnen worden bewaard en herhalings-tests dus onmogelijk zijn, geldt punt 2.5, onder a).

2.6. Indien van een levende donor (met uitzondering van donors van stamcellen uit beenmerg en perifere bloed) het donatiemonster als gedefinieerd in punt 2.5, onder a), ook met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT) wordt getest op HIV, HBV en HCV, kan onderzoek van een tweede bloedmonster komen te vervallen. De herhalings-tests kunnen ook vervallen wanneer de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen gevalideerd is.

2.7. Bij afname van stamcellen uit beenmerg en perifere bloed worden de bloedmonsters voor de tests binnen 30 dagen voor de donatie afgenomen.

Afhankelijk van de afspraken tussen opdrachtgever en donortestlab wordt de verantwoordelijkheid voor het bewaken van de tijdslimieten al dan niet bij het donortestlab gelegd. In het geval dat het donortestlab hier verantwoordelijk voor is mag verwacht worden dat Hoofdstuk 9 *Aanvraag en afname van het lichaamsmateriaal*, met name paragraaf 9.3 *Afname, opslag en vrijgave van het lichaamsmateriaal* de vereisten voldoende afdekt.

9 Geslachtscellen

9.1 Geslachtscellen, Informatie verstrekken

Het verkrijgen en het testen van lichaamsmateriaal voldoet aan de krachtens artikel 28, onder b, e en f van de richtlijn [2004/23/EG] gestelde voorschriften (Eisenbesluit art. 3.2.2). Richtlijn 2004/23/EG, art. 28 verwijst naar Richtlijn 2006/17/EG.

Richtlijn 2006/17/EG

Artikel 3

Selectiecriteria voor weefsel- en celdonors

De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat donors voldoen aan de selectiecriteria van:

b) bijlage III voor **geslachtsceldonors**.

Artikel 4

Voor donors vereiste laboratoriumtests

2. De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat:

a) **geslachtsceldonors** de in de punten 1, 2 en 3 van bijlage III genoemde biologische tests ondergaan;

b) de onder a) bedoelde tests worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 4 van bijlage III.

BIJLAGE III Selectiecriteria en laboratoriumtests voor **geslachtsceldonors**, als bedoeld in art. 3, onder b) en art. 4.2.

3. Donatie door een ander dan de partner

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

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

4. Algemene eisen voor het bepalen van biologische markers

4.1. De tests worden uitgevoerd overeenkomstig de punten 2.1 en 2.2 van bijlage II.

Het aspect *voorlichting* wordt afgedekt door Hoofdstuk 9 *Aanvraag en afname van het lichaamsmateriaal*, met name paragraaf 9.3 *Afname, opslag en vrijgave van het lichaamsmateriaal*.

9.2 Geslachtscellen, Goederen

Het verkrijgen en het testen van lichaamsmateriaal voldoet aan de krachtens artikel 28, onder b, e en f van de richtlijn [2004/23/EG] gestelde voorschriften (Eisenbesluit art. 3.2.2). Richtlijn 2004/23/EG, art. 28 verwijst naar Richtlijn 2006/17/EG.

Richtlijn 2006/17/EG

Artikel 3

Selectiecriteria voor weefsel- en celdonors

De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat donors voldoen aan de selectiecriteria van:

b) bijlage III voor **geslachtsceldonors**.

Artikel 4

Voor donors vereiste laboratoriumtests

2. De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat:

- a) **geslachtsceldonors** de in de punten 1, 2 en 3 van bijlage III genoemde biologische tests ondergaan;
- b) de onder a) bedoelde tests worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 4 van bijlage III.

BIJLAGE III Selectiecriteria en laboratoriumtests voor geslachtsceldonors, als bedoeld in art. 3, onder b) en art. 4.2.

4. Algemene eisen voor het bepalen van biologische markers

4.1. De tests worden uitgevoerd overeenkomstig de punten 2.1 en 2.2 van bijlage II.

Bijlage II

2. Algemene eisen voor het bepalen van biologische markers

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

Zie pt. 7. Goederen

9.3 Geslachtscellen, Validatie

Het verkrijgen en het testen van lichaamsmateriaal voldoet aan de krachtens artikel 28, onder b, e en f van de richtlijn [2004/23/EG] gestelde voorschriften (Eisenbesluit art. 3.2.2). Richtlijn 2004/23/EG, art. 28 verwijst naar Richtlijn 2006/17/EG.

Richtlijn 2006/17/EG

Artikel 3

Selectiecriteria voor weefsel- en celdonors

De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat donors voldoen aan de selectiecriteria van:

b) bijlage III voor **geslachtsceldonors**.

Artikel 4

Voor donors vereiste laboratoriumtests

2. De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat:

a) **geslachtsceldonors** de in de punten 1, 2 en 3 van bijlage III genoemde biologische tests ondergaan;

b) de onder a) bedoelde tests worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 4 van bijlage III.

BIJLAGE III Selectiecriteria en laboratoriumtests voor **geslachtsceldonors**, als bedoeld in art. 3, onder b) en art. 4.2.

4. Algemene eisen voor het bepalen van biologische markers

4.1. De tests worden uitgevoerd overeenkomstig de punten 2.1 en 2.2 van bijlage II.

Bijlage II

2. Algemene eisen voor het bepalen van biologische markers

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

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

CCKL Hoofdstuk 7 *Validatie* dekt de eisen, m.n. paragrafen 7.2 *Validatie van methoden* en 7.3 *Validatie van processen*.

10 Conclusie

In grote lijnen dekt de CCKL-Praktijkrichtlijn de wettelijke vereisten in geval van het testen op serologische markers voor infectieziekten en genetische screening van geslachtseldonoren.

Een aantal aspecten wordt echter niet expliciet gedekt. In het licht van de primaire onderzoeksvraag van dit rapport resulteren daarom een aantal aandachtspunten:

- Procedures rond het melden van ingrijpende wijzigingen van werkzaamheden van het lab aan de vergunningverlener.
- Validatie van testen in geval van post-mortem afgenomen lichaamsmateriaal en in geval van hemodilutie.

Literatuur

- CCKL-Praktijkrichtlijn voor een Kwaliteitssysteem voor Laboratoria in de Gezondheidszorg, 4e druk, 2007. Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg, eds Loeber JG, Slagter S.
- Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Staatsblad 2007; 59.
- Richtlijn 2004/23/EG van maart 2004. Tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. Publicatieblad van de Europese Unie L 102/48, 7.4.2004.
- Richtlijn 2006/17/EG van februari 2006. Betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen. Publicatieblad van de Europese Unie L 38/40, 9.2.2006.
- Richtlijn 2006/86/EG van oktober 2006. Betreft traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. Publicatieblad van de Europese Unie L 294/32, 25.10.2006.
- Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal. Staatsblad 2007; 58 en Staatsblad 2003; 90.



RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl