Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/33/EF

af 22. marts 2004

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 91 af 30.3.2004, s. 25)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens gennemførelsesdirektiv 2011/38/EU af 11. april 2011	L 97	28	12.4.2011

▼B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/33/EF

af 22. marts 2004

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF ([1]), særlig artikel 29, stk. 2, litra b)-g), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I direktiv 2002/98/EF fastsættes der standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning og testning af humant blod og blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og ved behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion, således at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

(2) Med det formål at forebygge overførsel af sygdomme gennem blod og blodkomponenter og sikre samme niveau af kvalitet og sikkerhed skal der i henhold til direktiv 2002/98/EF fastsættes specifikke tekniske krav.

(3) I nærværende direktiv fastsættes disse tekniske krav, som tager hensyn til Rådets henstilling 98/463/EF af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab ([2]), visse henstillinger fra Europarådet, udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr, monografierne i Den Europæiske Farmakopé, navnlig vedrørende blod og blodkomponenter som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler, Verdenssundhedsorganisationens henstillinger samt internationale erfaringer på området.

(4) Blod og blodkomponenter indført fra tredjelande, herunder dem, der anvendes som udgangsmateriale/råmateriale til at fremstille lægemidler af humant blod og humant plasma, bør opfylde kravene til kvalitet og sikkerhed i dette direktiv.

(5) Der bør som krævet i henhold til artikel 2, stk. 2, og artikel 29, litra g), i direktiv 2002/98/EF fastsættes specifikke tekniske krav til blod og blodkomponenter, der udelukkende tappes med det ene formål at blive anvendt til behandling af donoren selv (såkaldt autolog donation). Der bør foretages en klar identifikation af sådanne donationer, og de bør holdes adskilt fra andre donationer, så det sikres, at de ikke anvendes til transfusion til andre patienter.

([1]) EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.
([2]) EFT L 203 af 21.7.1998, s. 14.

▼B

(6) Det er nødvendigt at vedtage fælles definitioner af tekniske udtryk for at sikre ensartet gennemførelse af direktiv 2002/98/EF.

(7) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved direktiv 2002/98/EF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Definitioner

I dette direktiv finder definitionerne i bilag I anvendelse.

Artikel 2

Formidling af information til potentielle donorer

Medlemsstaterne sikrer, at blodcentrene giver potentielle donorer af blod eller blodkomponenter den information, der er fastsat i bilag II, del A.

Artikel 3

Krævede oplysninger fra donorer

Medlemsstaterne sikrer, at donorer efter at have erklæret sig indforstået med at afgive blod eller blodkomponenter giver blodcentret de oplysninger, der er fastsat i bilag II, del B.

Artikel 4

Donorers egnethed

Blodcentrene sikrer, at fuldblods- og blodkomponentdonorer opfylder de betingelser for egnethed, som er fastsat i bilag III.

Artikel 5

Vilkår for opbevaring, transport og distribution af blod og blodkomponenter

Blodcentrene sikrer, at vilkårene for opbevaring, transport og distribution af blod og blodkomponenter opfylder de krav, som er fastsat i bilag IV.

Artikel 6

Kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter

Blodcentrene sikrer, at kvalitets- og sikkerhedskravene til blod og blodkomponenter opfylder de krav, som er fastsat i bilag V.

▼B

Artikel 7

Autologe donationer

1. Blodcentrene sikrer, at autologe donationer opfylder kravene i direktiv 2002/98/EF og de særlige krav i dette direktiv.

2. Autologe donationer skal tydeligt identificeres som sådanne og opbevares adskilt fra allogene.

Artikel 8

Validering

Al testning og alle processer, som omhandles i bilag II til V, skal valideres.

Artikel 9

Gennemførelse

1. Med forbehold af artikel 7 i direktiv 2002/98/EF sætter medlemsstaterne de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 8. februar 2005. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 10

Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 11

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

DEFINITIONER

(som omhandlet i artikel 1)

1. Autolog donation: Blod og blodkomponenter tappet fra et menneske med det ene formål at blive anvendt til efterfølgende autolog transfusion eller anden brug til det samme menneske.

2. Allogen donation: Blod og blodkomponenter tappet fra et menneske med det formål at blive anvendt til transfusion til et andet menneske, i medicinsk udstyr eller som udgangsmateriale/råmateriale til fremstilling af lægemidler.

3. Validering: Tilvejebringelse af dokumenterede og objektive beviser for, at de særlige krav i forbindelse med et specifikt formål konsekvent kan opfyldes.

4. Fuldblod: En enkelt blodtapning.

5. Kryopræservering: Forlængelse af blodkomponenters holdbarhed ved nedfrysning.

6. Plasma: Den flydende del af blodet, som blodlegemerne er suspenderet i. Plasma kan udskilles fra blodlegemerne i en fuldblodstapning til terapeutisk brug som frisk frosset plasma eller videreforarbejdes til kryopræcipitat og kryopræcipitatdepleteret plasma til transfusion. Det kan anvendes til at fremstille lægemidler af humant blod og humant plasma eller anvendes til fremstilling af puljede trombocytter eller leukocytdepleterede puljede trombocytter. Det kan også anvendes til resuspension af erytrocytpræparater til udskiftningstransfusion eller perinatal transfusion.

7. Kryopræcipitat: En plasmakomponent fremstillet af frisk frosset plasma ved bundfældning efter frysning-optøning af proteiner og efterfølgende koncentration og resuspension af de bundfaldne proteiner i en lille mængde plasma.

8. Vasket: En proces, hvor man udskiller plasma eller opbevaringsmedium fra blodlegemer ved centrifugering, afpresning af supernatanten fra cellerne og tilsætning af en isotonisk suspensionsvæske, som dernæst normalt fjernes og erstattes, efter at suspensionen atter er centrifugeret. Centrifugerings-, afpresnings- og erstatningsprocessen kan gentages flere gange.

9. Erytrocytkoncentrat: Erytrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet.

10. Buffy coat-depleteret erytrocytkoncentrat: Erytrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet. Buffy coat, der indeholder en stor andel af trombocytterne og leukocytterne i portionen, fjernes.

11. Leokocytdepleteret erytrocytkoncentrat: Erytrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet, og hvorfra leukocytterne er fjernet.

12. Erytrocytsuspension: Erytrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet. Der er tilsat en nærings-/konserveringsopløsning.

13. Additiv væske: En væske, der er specielt sammensat med henblik på at bevare blodlegemers gavnlige egenskaber under opbevaring.

14. Buffy coat-depleteret erytrocytsuspension: Erytrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet. Buffy coat, der indeholder en stor andel af trombocytterne og leukocytterne i portionen, er fjernet. Der er tilsat en nærings-/konserveringsopløsning.

▼B

15. Buffy coat: En blodkomponent fremstillet ved centrifugering af fuldblod, og som indeholder en væsentlig del af dets leukocytter og trombocytter.

16. Leokocytdepleteret erytrocytsuspension: Erytrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er udskilt, og hvorfra leukocytterne er udskilt. Der er tilsat en nærings-/konserveringsopløsning.

17. Erytrocytter fremstillet ved aferese: Erytrocytterne fra en erytrocytaferesetapning.

18. Aferese: En metode til at tappe en eller flere blodkomponenter ved maskinel behandling af fuldblod, mens de residuale blodkomponenter gives tilbage til donor under eller ved afslutningen af processen.

19. Trombocytter fremstillet ved aferese: En koncentreret trombocytsuspension fremstillet ved aferese.

20. Leukocytdepleterede trombocytter fremstillet ved aferese: En koncentreret trombocytsuspension fremstillet ved aferese, og hvorfra leukocytterne er fjernet.

21. Puljede trombocytter fremstillet ved fraktionering: En koncentreret trombocytsuspension fremstillet ved behandling af fuldblodsportioner og pooling af trombocytterne fra portionerne under eller efter separeringen.

22. Leukocytdepleterede puljede trombocytter fremstillet ved fraktionering: En koncentreret trombocytsuspension fremstillet ved behandling af fuldblodsportioner og pooling af trombocytterne fra portionerne under eller efter separeringen, og hvorfra leukocytterne er fjernet.

23. Trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion: En koncentreret trombocytsuspension fremstillet ved behandling af én portion fuldblod.

24. Leukocytdepleterede trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion: En koncentreret trombocytsuspension fremstillet ved behandling af én portion fuldblod, og hvorfra leukocytterne er fjernet.

25. Frisk frosset plasma: Plasma fra en fuldblodstapning eller plasma tappet ved aferese, frosset og lagret.

26. Kryopræcipitatdepleteret plasma til transfusion: En plasmakomponent fremkommet fra en portion frisk frosset plasma. Det omfatter den residuale portion, efter at kryopræcipitatet er udskilt.

27. Granulocytter fremstillet ved aferese: En koncentreret granulocytsuspension fremstillet ved aferese.

28. Statistisk proceskontrol: En kvalitetskontrolmetode, der vedrører produkter eller processer, og som bygger på et system med analyse en passende stikprøve, således at der ikke er behov at foretage måling på hvert enkelt produkt, der har gennemgået processen.

▼B

BILAG II

KRAV TIL INFORMATION TIL OG OPLYSNINGER FRA DONORER

(som omhandlet i artikel 2 og 3)

DEL A

Information, der skal gives til potentielle blod- eller blodkomponentdonorer

1. Korrekt oplysningsmateriale, som kan forstås af den almindelige befolkning, om blodets grundlæggende egenskaber, procedurerne i forbindelse med blodgivning, de komponenter, der fremstilles på basis af fuldblods- og aferesetapninger, og de store fordele for patienterne.

2. For både allogene og autologe donationer: årsagerne til, at der skal foretages klinisk skøn, oplyses om helbreds- og sygehistorie og gennemføres testning af donorblod, og betydningen af »informeret samtykke«.

   For allogene donationer: oplysning om afståelse fra at give blod og udelukkelse og årsagerne til, at personer ikke må afgive blod eller blodkomponenter, hvis det kunne indebære en risiko for modtageren.

   For autologe donationer: muligheden for udelukkelse og årsagerne til, at proceduren ikke vil finde anvendelse, når den kan indebære sundhedsrisici for den berørte, enten som donor eller som autolog modtager af blod eller blodkomponenter.

3. Oplysning om beskyttelse af personoplysninger: ingen ubeføjet videregivelse af donorens identitet, af oplysninger om vedkommendes helbredstilstand eller af resultaterne af testene.

4. Oplysning om, i hvilke situationer personer skal afstå fra at give blod, fordi det kan være skadeligt for donorens eget helbred.

5. Særlige oplysninger om procedurerne i forbindelse med enten allogen eller autolog donation og de respektive risici derved. For autologe donationer: oplysning om muligheden af, at blodet og blodkomponenterne ikke kan dække behovet i forbindelse med den påtænkte transfusion.

6. Oplysning om, at donorerne har mulighed for at skifte mening om afgivelse af blod, før de går videre i processen, og at de har mulighed for at trække sig eller afstå fra at afgive blod på et hvilket som helst tidspunkt i processen, uden at de behøver at føle forlegenhed eller ubehag derved.

7. Årsagerne til, at det er vigtigt, at donorer oplyser blodcentret om senere forhold, som kan gøre tidligere tapninger uegnede til transfusion.

8. Oplysning om, at blodcentret er forpligtet til at informere donoren på en hensigtsmæssig måde, hvis testresultaterne viser en unormal tilstand af betydning for donorens sundhed.

9. Årsagerne til, at ubrugt autologt blod og ubrugte autologe blodkomponenter bortskaffes og ikke anvendes i forbindelse med transfusion til andre patienter.

10. Oplysning om, at testresultater, som afslører markører for vira som f.eks. HIV, HBV, HCV og andre relevante mikrobiologiske agenser, som kan overføres gennem blodet, vil medføre, at donoren udelukkes, og at den tappede portion destrueres.

11. Oplysning om, at donorer har mulighed for at stille spørgsmål på et hvilket som helst tidspunkt.

▼B

DEL B

Oplysninger, som blodcentre skal indhente fra donorer ved hver tapning

1. *Identifikation af donoren*

   Personoplysninger, der entydigt identificerer donoren, så denne ikke kan forveksles med en anden person, samt oplysninger om, hvordan donoren kan kontaktes.

2. *Donorens nuværende og tidligere helbreds- og sygehistorie*

   Oplysninger om helbredstilstand og sygehistorie, indhentet ved hjælp af et spørgeskema og ved en personlig samtale med en uddannet sundhedsmedarbejder, herunder om relevante faktorer, som kan bidrage til at identificere og frasortere personer, hvis afgivelse af blod kunne indebære en sundhedsrisiko for andre, f.eks. ved muligheden for at overføre sygdomme, eller for dem selv.

3. *Donorens underskrift*

   Donorens underskrift på spørgeskemaet, som også underskrives af den sundhedsmedarbejder, der var ansvarlig for at indhente oplysninger om donorens nuværende og tidligere helbredstilstand, hvormed donoren bekræfter:

   a) at have læst og forstået det udleverede oplysningsmateriale

   b) at have fået mulighed for at stille spørgsmål

   c) at have fået tilfredsstillende svar på eventuelle spørgsmål

   d) at have givet informeret samtykke til at gå videre med donorprocessen

   e) at være blevet informeret om, at blodet og blodkomponenterne i tilfælde af autologe donationer eventuelt ikke er tilstrækkelige til at dække det forventede transfusionsbehov

   f) at have bekræftet, at de oplysninger, donoren har afgivet, efter vedkommendes bedste overbevisning er korrekte.

▼B

BILAG III

KRITERIER FOR EGNETHED SOM FULDBLODS- OG BLODKOMPONENTDONORER

(som omhandlet i artikel 4)

1. BETINGELSER FOR ANTAGELSE AF FULDBLODS- OG BLODKOMPONENTDONORER

Under særlige omstændigheder kan en uddannet sundhedsmedarbejder ved blodcentret give tilladelse til enkelte donationer fra donorer, som ikke opfylder nedenstående betingelser. Alle sådanne tilfælde skal dokumenteres klart og i overensstemmelse med bestemmelserne om kvalitetsstyring i artikel 11, 12 og 13 i direktiv 2002/98/EF.

Nedenstående betingelser finder ikke anvendelse på autologe donationer.

1.1. **Donorernes alder og kropsvægt**

Alder	18-65 år	
	17-18 år	— medmindre de i henhold til loven betragtes som mindreårige, eller med skriftligt samtykke fra forældre eller juridisk værge i henhold til gældende lov
	Førstegangsdonorer over 60 år	— på grundlag af et skøn foretaget af blodcentrets læge
	Over 65 år	— med tilladelse hvert år fra blodcentrets læge
Kropsvægt	> 50 kg for fuldblods- og aferesedonorer	

1.2. **Hæmoglobinniveau i donorens blod**

Hæmoglobin	kvinder ≥ 125 g/l	mænd ≥ 135 g/l	*Gælder for allogene fuldblods- eller blodkomponentdonorer*

1.3. **Proteinniveau i donorens blod**

Protein	≥ 60 g/l	*Proteinanalysen for plasmaaferesedonorer skal foretages mindst en gang årligt*

1.4. **Trombocytniveau i donorens blod**

Trombocytter	Trombocyttal over eller lig med 150 x 10^9/l	*Niveaukrav for trombocytaferesedonorer*

2. KRITERIER FOR UDELUKKELSE AF FULDBLODS- OG BLODKOMPONENTDONORER

De med en asterisk (*) angivne test og udelukkelsesperioder er ikke påkrævede, hvis tapningen udelukkende anvendes til plasma beregnet til fraktionering.

▼B

2.1. **Kriterier for permanent udelukkelse af allogene donorer**

Hjerte-kar-sygdom	Potentielle donorer med en aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-kar-sygdom, undtagen medfødte abnormiteter med fuldstændig helbredelse
Sygdom i centralnervesystemet	En sygehistorie med en alvorlig sygdom i centralnervesystemet
Abnorm blødningstendens	Potentielle donorer, der lider af en koagulationsdefekt
Gentagne besvimelsesanfald (synkope) eller fortilfælde af krampeanfald	— bortset fra kramper som barn, eller hvis donoren i mindst tre år ikke har indtaget krampemedicin og ikke har haft tilbagefald
Sygdomme i mave-tarmkanalen eller i køns- og urinorganerne, blodsygdomme, immunsygdomme, stofskiftesygdomme, nyresygdomme eller sygdomme i luftvejene	Potentielle donorer med alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald
Diabetes	hvis insulinkrævende.
Smitsomme sygdomme	Hepatitis B, undtagen ved HBsAg-negative personer, som er dokumenteret immune.
	Hepatitis C
	Hiv-1/2
	HTLV I/II
	Babesiose*
	Kala Azar (leishmaniasis)*
	Infektion med Trypanosoma cruzi (Chagas' sygdom)*
Ondartede sygdomme	Undtagen in situ cancer med fuldstændig helbredelse
Transmissible spongiforme encephalopatier (TSE), (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom (vCJD))	Personer, hvis families sygehistorie indebærer, at de er udsat for risiko for at udvikle TSE, eller personer, der har fået foretaget hornhinde- eller dura mater-transplantation, eller som er blevet behandlet med lægemidler fremstillet af human hypofyse. For variant Creutzfeldt-Jacobs sygdom kan der anbefales yderligere forholdsregler
Intravenøst (IV) eller intramuskulært (IM) stofmisbrug	Fortilfælde af intravenøst eller intramuskulært misbrug af ikke-ordinerede stoffer, herunder muskelopbyggende steroider eller hormoner
Personer, der har modtaget et xenotransplantat	
Seksuel adfærd	Personer, som på grund af deres seksuelle adfærd er udsat for stor risiko for at påføre sig alvorlige smitsomme sygdomme, der kan overføres med blodet

▼B

2.2. **Kriterier for midlertidig udelukkelse af allogene donorer**

2.2.1. *Infektioner*

Udelukkelsesperiodens varighed

Efter en infektionssygdom bør potentielle donorer udelukkes i mindst to uger efter fuld klinisk helbredelse.

Dog finder nedenstående udelukkelsesperioder anvendelse for de i tabellen anførte infektioner:

Brucellose*	*2* år efter datoen for fuld klinisk helbredelse
Osteomyelitis	*2* år efter datoen for bekræftet helbredelse
Q-feber*	*2* år efter datoen for bekræftet helbredelse
Syfilis*	*1* år efter datoen for bekræftet helbredelse
Toxoplasmose*	*6* måneder efter datoen for klinisk helbredelse
Tuberkulose	*2* år efter datoen for bekræftet helbredelse
Gigtfeber	*2* år efter datoen for symptomernes ophør, hvis der ikke er tegn på en kronisk hjertelidelse
Feber > 38 °C	*2* uger efter datoen for symptomernes ophør
Influenzalignende sygdom	*2* uger efter datoen for symptomernes ophør
Malaria*	
— personer, der i løbet af de første fem leveår har boet i et malariaområde	*3* år efter hjemkomst fra det seneste besøg i endemisk område, forudsat at vedkommende fortsat er symptomfri; udelukkelsesperioden kan nedsættes til 4 måneder, hvis en immunologisk eller molekylær genomisk test er negativ ved hver tapning.
— personer, der har lidt af malaria	*3* år uden symptomer efter behandlingens ophør. Derefter accepteres donoren kun, hvis der foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test
— asymptomatiske personer, der har besøgti et endemisk område	*6* måneder efter afrejse fra det endemiske område, medmindre der foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test
— personer, der har lidt af en ikke-diagnosticeret febril sygdom under et besøg i et endemisk område eller inden for seks måneder derefter	*3* år efter ophør af symptomer; udelukkelsesperioden kan nedsættes til 4 måneder, hvis en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test

▼B

Vestnilvirus*	*8* dage efter at have forladt et område med igangværende overførsel af Vestnilvirus til mennesker

2.2.2. *Eksponering for risiko for at få eninfektion, der kan overføres ved transfusion*

— Endoskopisk undersøgelse med anvendelse af bøjelige instrumenter — stikuheld eller slimhindekontakt med materiale, der indeholder blod — blodtransfusion — humant vævs- eller celletransplantation — større kirurgisk indgreb — tatovering eller bodypiercing — akupunktur, medmindre den er udøvet af en autoriseret læge og med sterile engangsnåle — nær kontakt (samme husstand) til en person, der lider af hepatitis B	Udelukkelse i *6* måneder eller i *4* måneder, hvis der foreligger en negativ NAT-test for hepatitis C
Personer, som på grund af deres adfærd eller aktivitet er udsat for risiko for at påføre sig alvorlige smitsomme sygdomme, der kan overføres gennem blodet	Udelukkelse efter ophør af risikoadfærden i en periode, der afhænger af den pågældende sygdom og eksistensen af relevante test

2.2.3. *Vaccination*

Svækkede vira og bakterier	*4* uger
Inaktiverede/dræbte vira, bakterier eller rickettsia	Ingen udelukkelse, hvis rask
Toksoider	Ingen udelukkelse, hvis rask
Hepatitis A- eller hepatitis B-vacciner	Ingen udelukkelse, hvis rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering
Rabies	Ingen udelukkelse, hvis rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering Hvis vaccinationen foregår efter eksponering, udelukkes donoren i *1* år
Vaccinering mod centraleuropæisk encephalitis	Ingen udelukkelse, hvis rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering

2.2.4. *Anden midlertidig udelukkelse*

Graviditet	*6* måneder efter barsel eller svangerskabsafbrydelse, undtagen under ekstraordinære omstændigheder og på grundlag af en læges skøn
Mindre kirurgisk indgreb	*1* uge

▼B

Tandbehandling	Mindre behandling hos tandlæge eller tandplejer — udelukkelse i 1 dag. (*NB*: Tandudtrækning, rodbehandling og lignende betragtes som et mindre kirurgisk indgreb.)
Medicinsk behandling	Afhængigt af arten af den medicin, der er ordineret, dens virkemåde og den sygdom, der behandles

2.3. **Udelukkelse i særlige epidemiologiske situationer**

Særlige epidemiologiske situationer (f.eks. sygdomsudbrud)	Udelukkelse i overensstemmelse med den epidemiologiske situation. (De kompetente myndigheder bør underrette Kommissionen om disse udelukkelser med henblik på eventuelle foranstaltninger på fællesskabsplan.)

2.4. **Kriterier for udelukkelse af autologe donorer**

Alvorlig hjertesygdom	Afhængigt af de for tapningen fastsatte kliniske parametre
Personer, der har eller har lidt af — hepatitis B, undtagen ved HBsAg-negative personer, som er dokumenteret immune. — hepatitis C — Hiv-1/2 — HTLV I/II	Medlemsstaterne kan dog fastsætte særlige bestemmelser for autologe donationer fra sådanne personer.
Aktiv bakterieinfektion	

▼B

BILAG IV

KRAV TIL OPBEVARING, TRANSPORT OG DISTRIBUTION AF BLOD OG BLODKOMPONENTER

(som omhandlet i artikel 5)

1. OPBEVARING

1.1. **Opbevaring i flydende form**

Komponent	Opbevaringstemperatur	Maksimal opbevaringstid
Erytrocytpræparater og fuldblod (hvis det anvendes til transfusion som fuldblod)	+ 2 til + 6 °C	**28-49** dage afhængig af processerne for tapning, behandling og opbevaring
Trombocytpræparater	+ 20 til + 24 °C	**5** dage, dog **7** dage i kombination med teknikker til påvisning eller reduktion af bakterieforurening
Granulocytter	+ 20 til + 24 °C	**24** timer

1.2. **Kryopræservering**

Komponent	Opbevaringsforhold og opbevaringstid
Erytrocytter	Op til **30** år afhængigt af processerne for tapning, behandling og opbevaring
Trombocytter	Op til **24** måneder afhængigt af processerne for tapning, behandling og opbevaring
Plasma og kryopræcipitat	Op til **36** måneder afhængigt af processerne for tapning, behandling og opbevaring

Kryopræserverede erytrocytter og trombocytter skal sammensættes i et passende medium efter optøning. Den maksimalt tilladte opbevaringsperiode efter optøning afhænger af den anvendte metode.

2. TRANSPORT OG DISTRIBUTION

Transport og distribution af blod og blodkomponenter skal i alle led i transfusionskæden foregå under sådanne forhold, at produktets integritet bevares.

3. SUPPLERENDE KRAV TIL AUTOLOGE DONATIONER

3.1. Autologt blod og autologe blodkomponenter skal identificeres tydeligt som sådan og opbevares, transporteres og distribueres adskilt fra allogent blod og allogene blodkomponenter.

3.2. Autologt blod og autologe blodkomponenter skal etiketteres i overensstemmelse med direktiv 2002/98/EF, og etiketten skal desuden være forsynet med en identifikation af donoren og advarslen »KUN TIL AUTOLOG-TRANSFUSION«.

▼B

BILAG V

KVALITETS- OG SIKKERHEDSKRAV TIL BLOD OG BLODKOMPONENTER

(som omhandlet i artikel 6)

1. BLODKOMPONENTERNE

1. **Erytrocytpræparater**	De i punkt 1.1 til 1.8 anførte komponenter kan evt. forarbejdes yderligere i blodcentrene og skal i så fald mærkes tilsvarende.
1.1	Erytrocytter
1.2	Buffy coat-depleteret erytrocytter
1.3	Leukocytdepleterede erytrocytter
1.4	Erytrocytsuspension
1.5	Buffy coat-depleteret erytrocytsuspension
1.6	Leukocytdepleteret erytrocytsuspension
1.7	Erytrocytter fremstillet ved aferese
1.8	Fuldblod
2. **Trombocytpræparater**	De i punkt 2.1 til 2.6 anførte komponenter kan evt. forarbejdes yderligere i blodcentrene og skal i så fald mærkes tilsvarende.
2.1	Trombocytter fremstillet ved aferese
2.2	Leukocytdepleterede trombocytter fremstillet ved aferese
2.3	Puljede trombocytter fremstillet ved fraktionering
2.4	Puljede leukocyt-depleterede trombocytter fremstillet ved fraktionering
2.5	Trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion
2.6	Leukocyt-depleterede trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion
3. **Plasmapræparater**	De i punkt 3.1 til 3.3 anførte komponenter kan evt. forarbejdes yderligere i blodcentrene og skal i så fald mærkes tilsvarende.
3.1	Frisk frosset plasma
3.2	Kryopræcipitatdepleteret frisk frosset plasma
3.3	Kryopræcipitat
4.	Granulocytter fremstillet ved aferese
5. **Nye komponenter**	De kompetente nationale myndigheder fastsætter kvalitets- og sikkerhedskrav til nye blodkomponenters. Kommissionen skal underrettes om sådanne nye komponenter med henblik på eventuelle foranstaltninger på fællesskabsplan.

▼B

2. KRAV TIL KVALITETSKONTROL AF BLOD OG BLODKOMPONENTER

2.1. Der skal for blod og blodkomponenter foreligge acceptable resultater af nedenstående tekniske kvalitetsmålinger.

2.2. Der skal foretages en passende bakteriologisk kontrol af tapnings- og fremstillingsprocesserne.

2.3. Medlemsstaterne skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at enhver import af blod og blodkomponenter fra tredjelande, herunder dem, der anvendes som udgangsmateriale/råmateriale til at fremstille lægemidler af humant blod og humant plasma, skal opfylde samme standarder for kvalitet og sikkerhed som fastsat i dette direktivet.

2.4. For autologe donationer er de foranstaltninger, der er markeret med en asterisk (*), kun anbefalinger.

Komponenter	**Krav til kvalitetsmålinger** *Den krævede prøvetagningsfrekvens for alle målinger bestemmes ved anvendelse af statistisk proceskontrol*	**Acceptable resultater af kvalitetsmålinger**
Erytrocytter	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse
	Hæmoglobin*	Ikke under 45 g/portion
	Hæmolyse	Under 0,8 % af erytrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden
Buffy coat-depleteret erytrocytkoncentrat	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse
	Hæmoglobin*	Ikke under 43 g/portion
	Hæmolyse	Under 0,8 % af erytrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden
Leukocyt-depleterede trombocytter	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse
	Hæmoglobin*	Ikke under 40 g/portion
	Leukocytindhold	Under 1 × 106 pr. enhed
	Hæmolyse	Under 0,8 % af erytrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden
Erytrocyt-suspension	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse
	Hæmoglobin*	Ikke under 45 g/portion
	Hæmolyse	Under 0,8 % af erytrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden

▼B

Komponenter	**Krav til kvalitetsmålinger** *Den krævede prøvetagningsfrekvens for alle målinger bestemmes ved anvendelse af statistisk proceskontrol*	**Acceptable resultater af kvalitetsmålinger**
Buffy coat-depleteret erytrocytsuspension	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse
	Hæmoglobin*	Ikke under 43 g/portion
	Hæmolyse	Under 0,8 % af erytrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden
Leukocyt-depleteret erytrocytsuspension	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse
	Hæmoglobin*	Ikke under 40 g/portion
	Leukocytindhold	Under 1 × 106 pr. enhed
	Hæmolyse	Under 0,8 % af erytrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden
Erytrocytter fremstillet ved aferese	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse
	Hæmoglobin*	Ikke under 40 g/portion
	Hæmolyse	Under 0,8 % af erytrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden
Fuldblod	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse 450 ml +/– 50 ml For pædiatriske autologe fuldblodstapninger — ikke over 10,5 ml pr. kg kropsvægt
	Hæmoglobin*	Ikke under 45 g/portion
	Hæmolyse	Under 0,8 % af erytrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden
Trombocytter fremstillet ved aferese	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH
	Trombocytindhold	Variationer i trombocytindhold pr. enkelttapning tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser
	pH	►**M1** Mindst 6,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden ◄

▼B

Komponenter	**Krav til kvalitetsmålinger** *Den krævede prøvetagningsfrekvens for alle målinger bestemmes ved anvendelse af statistisk proceskontrol*	**Acceptable resultater af kvalitetsmålinger**
Leukocyt-depleterede trombocytter fremstillet ved aferese	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH
	Trombocytindhold	Variationer i trombocytindhold pr. enkelttapning tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser
	Leukocytindhold	Under 1 × 106 pr. enhed
	pH	►**M1** Mindst 6,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden ◄
Puljede trombocytter fremstillet ved fraktionering	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH
	Trombocytindhold	Variationer i trombocytindhold pr. pulje tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser
	Leukocytindhold	Under $0{,}2 \times 10^9$ pr. enkeltportion (PRP-metoden) Under $0{,}05 \times 10^9$ pr. enkeltportion (ved buffy coat-metoden)
	pH	►**M1** Mindst 6,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden ◄
Puljede leukocyt-depleterede trombocytter fremstillet ved fraktionering	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH
	Trombocytindhold	Variationer i trombocytindhold pr. pulje tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser
	Leukocytindhold	Under 1 × 106 pr. pulje
	pH	►**M1** Mindst 6,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden ◄
Trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH
	Trombocytindhold	Variationer i trombocytindhold pr. enkeltportion tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser
	Leukocytindhold	Under $0{,}2 \times 10^9$ pr. enkeltportion (PRP-metoden) Under $0{,}05 \times 10^9$ pr. enkeltportion (ved buffy coat-metoden)
	pH	►**M1** Mindst 6,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden ◄

▼B

Komponenter	**Krav til kvalitetsmålinger** *Den krævede prøvetagningsfrekvens for alle målinger bestemmes ved anvendelse af statistisk proceskontrol*	**Acceptable resultater af kvalitetsmålinger**
Leukocyt-depleterede trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion	Volumen	Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH
	Trombocytindhold	Variationer i trombocytindhold pr. enkeltportion tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser
	Leukocytindhold	Under 1 × 106 pr. enhed
	pH	►**M1** Mindst 6,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden ◄
Frisk frosset plasma	Volumen	Oplyst volumen +/– 10 %
	Faktor VIIIc*	Gennemsnitlig (efter nedfrysning og optøning) 70 % eller mere af værdien for den frisktappede plasmaportion
	Protein i alt*	Ikke under 50 g/l
	Indhold af residuale celler*	Erytrocytter: under $6{,}0 \times 10^9$/l Leukocytter: under $0{,}1 \times 10^9$/l Trombocytter: under 50×10^9/l
Kryopræcipitat-depleteret frisk frosset plasma	Volumen	Oplyst volumen: +/– 10 %
	Indhold af residuale celler*	Erytrocytter: under $6{,}0 \times 10^9$/l Leukocytter: under $0{,}1 \times 10^9$/l Trombocytter: under 50×10^9/l
Kryopræcipitat	Fibrinogenindhold*	Over eller lig med 140 mg pr. portion
	Faktor VIIIc-indhold*	Over eller lig med 70 IU pr. portion
Granulocytter fremstillet ved aferese	Volumen	Under 500 ml
	Granulocytindhold	Over 1×10^{10} granulocytter/portion