Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

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)

(PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsrichtlijn 2011/38/EU van de Commissie van 11 april 2011	L 97	28	12.4.2011

▼B

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 veiligheidseisen 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.

([1]) PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.
([2]) PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.

▼B

(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.

▼B

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.

▼B

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 bevriezing.

6. „Plasma”: het vloeibare deel van het bloed, waarin de cellen gesuspendeerd zijn. Plasma kan van de cellulaire 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 leukocytenverwijderde trombocyten. Ook kan het worden gebruikt voor resuspensie van erytrocytenpreparaten 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 cellulaire 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. „Erytrocyten”: de erytrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd.

10. „Erytrocyten, buffy coat verwijderd”: de erytrocyten 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. „Erytrocyten, leukocyten verwijderd”: de erytrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd en waaruit de leukocyten zijn verwijderd.

12. „Erytrocyten in bewaarvloeistof”: de erytrocyten 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 cellulaire bestanddelen tijdens de opslag in stand te houden.

14. „Erytrocyten, buffy coat verwijderd, in bewaarvloeistof”: de erytrocyten 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.

▼B

15. „Buffy coat”: een door centrifugeren van een eenheid volbloed bereid bloedbestanddeel, dat een groot deel van de leukocyten en trombocyten daarvan bevat.

16. „Erytrocyten, leukocyten verwijderd, in bewaarvloeistof”: de erytrocyten 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. „Erytrocyten, aferese-”: met behulp van aferese uit een donatie verkregen erytrocyten.

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 behoeft te worden gemeten.

▼B

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.

▼B

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 uitselecteren 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.

▼B

BIJLAGE III

CRITERIA VOOR DONORS VAN VOLBLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

(bedoeld in artikel 4)

1. TOELATINGSCRITERIA VOOR DONORS VAN VOLBLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

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 aferesebloedbestanddelen	

1.2. **Hemoglobinegehalte van het bloed van de donor**

Hemoglobine	Vrouwen 125 g/l	Mannen 135 g/l	*Geldt voor allogene donors van volbloed en cellulaire bestanddelen*

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 minimaal 150 × 109/l	*Vereist gehalte voor trombocytaferesedonors*

2. UITSLUITINGSCRITERIA VOOR DONORS VAN VOLBLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

De met een sterretje (*) aangegeven tests en uitsluitingsperioden zijn niet nodig als de donatie uitsluitend voor plasma voor fractionering gebruikt wordt.

▼B

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 hoornvlies- 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

▼B

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 uitsluitingsperioden.

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 malariagebied gewoond hebben	**Drie** jaar na terugkeer van laatste bezoek aan een endemisch gebied, mits de betrokkene symptoomvrij 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 malariagebieden	**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

▼B

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*

— 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 wegwerpnaalden — 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
Tekenencefalitisvaccins	**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

▼B

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 — 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	

▼B

BIJLAGE IV

CONDITIES VOOR OPSLAG, VERVOER EN DISTRIBUTIE VAN BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

(bedoeld in artikel 5)

1. OPSLAG

1.1. **Opslag van vloeistoffen**

Bestanddeel	Bewaartemperatuur	Maximale bewaartermijn
Erytrocytenpreparaten 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
Erytrocyten	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 erytrocyten 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”.

▼B

BIJLAGE V

KWALITEITS- EN VEILIGHEIDSEISEN VOOR BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

(bedoeld in artikel 6)

1. BLOEDBESTANDDELEN

1. **Erytrocytenpreparaten**	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	Erytrocyten
1.2	Erytrocyten, buffy coat verwijderd
1.3	Erytrocyten, leukocyten verwijderd
1.4	Erytrocyten in bewaarvloeistof
1.5	Erytrocyten, buffy coat verwijderd, in bewaarvloeistof
1.6	Erytrocyten, leukocyten verwijderd, in bewaarvloeistof
1.7	Erytrocyten, 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.

▼B

2. KWALITEITSBEWAKINGSEISEN VOOR BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

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** *De vereiste bemonsteringsfrequentie voor alle metingen wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld*	**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

▼B

Bestanddeel	**Vereiste kwaliteitsmetingen** *De vereiste bemonsteringsfrequentie voor alle metingen wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld*	**Aanvaardbare resultaten voor kwaliteitsmetingen**
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
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 ± 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	►M1 Minimaal 6,4, gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn ◄

▼B

Bestanddeel	**Vereiste kwaliteitsmetingen** *De vereiste bemonsteringsfrequentie voor alle metingen wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld*	**Aanvaardbare resultaten voor kwaliteitsmetingen**
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	►M1 Minimaal 6,4, 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	►M1 Minimaal 6,4, gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn ◄
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	►M1 Minimaal 6,4, 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	►M1 Minimaal 6,4, gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn ◄

▼B

Bestanddeel	**Vereiste kwaliteitsmetingen** *De vereiste bemonsteringsfrequentie voor alle metingen wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld*	**Aanvaardbare resultaten voor kwaliteitsmetingen**
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	►M1 Minimaal 6,4, 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