Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 89/381/EWG des Rates

(2001/C 154 E/14)

(Text von Bedeutung für den EWR)

KOM(2000) 816 endg. — 2000/0323(COD)

(Von der Kommission vorgelegt am 26. Januar 2001)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a),

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Ausmaß, in dem menschliches Blut therapeutisch verwendet wird, macht es erforderlich, dass zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Blut und Blutbestandteilen gewährleistet wird.

(2) Die Verfügbarkeit von Blut und Blutbestandteilen für therapeutische Zwecke hängt davon ab, ob Bürger der Gemeinschaft zur Blutspende bereit sind. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung der Übertragung von Infektionskrankheiten durch Blutderivate müssen bei der Gewinnung, Verarbeitung, Verteilung und Verwendung dieser Substanzen alle erdenklichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

(3) Die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gewerblich hergestellter Arzneimittel aus menschlichem Blut oder menschlichem Blutplasma wurden in der Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma [1], festgelegt. Der ausdrückliche Ausschluss von Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs aus dieser Richtlinie hat jedoch eine Situation geschaffen, in der die Qualität und Sicherheit der genannten Substanzen, sofern sie zur Transfusion vorgesehen sind und nicht verarbeitet werden, durch keinerlei verbindliche Rechtsvorschrift der Gemeinschaft geregelt wird. Daher sind Gemeinschaftsvorschriften wichtig, die angesichts der Freizügigkeit der Bürger innerhalb der Gemeinschaft gewährleisten, dass Blut und seine Bestandteile unabhängig von ihrem Verwendungszweck in allen Mitgliedstaaten von gleicher Qualität und Sicherheit sind. Die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards wird dazu beitragen, dass die Bevölkerung sicher sein kann, dass für menschliches Blut und Blutbestandteile von Spendern in anderen Mitgliedstaaten die gleichen Garantien gegeben werden wie für diejenigen aus ihrem Land.

(4) In Bezug auf Blut und Blutplasma als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln nennt Artikel 3 der Richtlinie 89/381/EWG Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten zu treffen haben, um der Übertragung ansteckender Krankheiten vorzubeugen; diese Maßnahmen umfassen die Anwendung der Monographien des Europäischen Arzneibuchs und die Empfehlungen des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere hinsichtlich der Auswahl und Untersuchung von Blut- und Plasmaspendern. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Förderung der Selbstversorgung der Gemeinschaft mit menschlichem Blut und Blutplasma sowie zur Ermutigung freiwilliger, unentgeltlicher Blut- und Blutplasmaspenden treffen. Deshalb fallen Blut und Blutbestandteile, die nur zum Zweck und zur ausschließlichen Verwendung als Ausgangsmaterial der Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, unter die genannte Bestimmung.

(5) Um eine gleichwertige Sicherheit und Qualität von Blutprodukten unabhängig von ihrer Zweckbestimmung sicherzustellen, sollte die technische Anpassung sowohl der Richtlinie 89/381/EWG als auch der vorliegenden Richtlinie mit Hilfe des in der vorliegenden Richtlinie festgelegten Ausschussverfahrens durchgeführt werden. Die Richtlinie 89/381/EWG sollte entsprechend geändert werden.

(6) In der Mitteilung der Kommission vom 21. Dezember 1994 über die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Europäischen Gemeinschaft [2] wurde dargelegt, dass zur Stärkung des Vertrauens in die Sicherheit der Bluttransfusionskette und zur Förderung der Selbstversorgung der Gemeinschaft eine Blutstrategie erforderlich ist.

[1] ABl. L 181 vom 28.6.1989, S. 44.

[2] KOM(94) 652 endg.

(7) In seiner Entschließung vom 2. Juni 1995 über die Sicherheit von Bluttransfusionen und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft [1] forderte der Rat die Kommission auf, geeignete Vorschläge im Rahmen der Entwicklung einer Blutstrategie vorzulegen.

(8) In der Entschließung des Rates vom 12. November 1996 über eine Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft [2] wurde die Kommission ersucht, so bald wie möglich Vorschläge vorzulegen, um die Ausarbeitung eines koordinierten Vorgehens zur Erzielung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten zu fördern.

(9) Das Europäische Parlament hat in seinen Entschließungen vom 14. September 1993 [3], 18. November 1993 [4], 14. Juli 1995 [5] und 17. April 1996 [6] betreffend die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung durch freiwillige und unentgeltliche Spenden in der Gemeinschaft betont, wie wichtig es sei, das höchstmögliche Sicherheitsniveau für Blut zu gewährleisten, und hat seine fortgesetzte Unterstützung des Ziels der Selbstversorgung in der Gemeinschaft mehrfach bekräftigt.

(10) Entsprechend dem in Artikel 5 EG-Vertrag niedergelegten Subsidiaritäts- und Verhältnismäßigkeitsprinzip können die Ziele dieser Richtlinie — nämlich einen Beitrag zum wechselseitigen Vertrauen in die Qualität von Blut- und Plasmaspenden und zum Gesundheitsschutz der Spender, die Erreichung der Selbstversorgung der Gemeinschaft mit Blut und die Stärkung des Vertrauens in die Sicherheit der Transfusionskette in allen Mitgliedstaaten zu leisten — auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden, sie können daher wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene verwirklicht werden. Diese Richtlinie beschränkt sich auf das zur Erreichung dieser Ziele notwendige Mindestmaß und geht nicht über das dazu Erforderliche hinaus.

(11) Bei der Erarbeitung der Bestimmungen dieser Richtlinie wurden die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Arzneimittel und Medizinprodukte“ sowie einschlägige internationale Erfahrungen berücksichtigt.

(12) Blut und Plasma für therapeutische Zwecke oder zur Verwendung in Medizinprodukten sollte stets von Personen gewonnen werden, deren Gesundheitszustand schädliche gesundheitliche Folgen für den Spender ausschließt und das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten minimiert. Ausnahmslos jede Blutspende sollte nach Regeln getestet werden, die die Gewähr dafür bieten, dass alle erforderlichen Maßnahmen getroffen wurden, um die Gesundheit der Bürger der Gemeinschaft, die Empfänger von Blut und Blutbestandteilen sind, zu schützen.

(13) Heutzutage beruhen Bluttransfusionen auf den Grundsätzen der Freiwilligkeit der Spende, der Anonymität von Spender und Empfänger, der Unentgeltlichkeit der Spende und des Fehlens von Gewinnabsichten auf Seiten der mit Bluttransfusionen befassten Einrichtungen.

(14) Es müssen alle erforderlichen Schritte unternommen werden, um künftigen Blut- oder Plasmaspendern zu garantieren, dass dem autorisierten Personal erteilte gesundheitsbezogene Auskünfte, die Ergebnisse der an ihren Spenden durchgeführten Tests sowie jede künftige Verfolgbarkeit ihrer Spende dem Datenschutz unterliegen.

(15) Gemäß Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr [7] unterliegen gesundheitsbezogene Daten natürlicher Personen einem verstärkten Schutz. Hiervon sind aber nur personenbezogene Daten abgedeckt, nicht jedoch anonymisierte. Daher sollte die vorliegende Richtlinie einen zusätzlichen Schutz einführen, um unbefugte Änderungen an Spenderegistern oder Verarbeitungsunterlagen sowie die unbefugte Weitergabe von Informationen zu verhüten.

(16) In den Mitgliedstaaten sollte ein gemeinsames System für die Zulassung von Einrichtungen des Blutsektors und die Meldung von Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen in Zusammenhang mit der Gewinnung, Verarbeitung, Testung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen geschaffen werden; die Zulassung sollte für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren erteilt werden und nur dann erneuert werden können, wenn eine Inspektion durch die zuständigen Behörden zufriedenstellend verlaufen ist.

(17) Die Mitgliedstaaten sollten von Beamten der zuständigen Behörde durchzuführende Inspektionen und Kontrollmaßnahmen veranlassen, um sicherzustellen, dass die Einrichtungen des Blutsektors die Bestimmungen dieser Richtlinie einhalten.

(18) Das unmittelbar mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen befasste Personal muss angemessene Qualifikationen besitzen und rechtzeitig entsprechend ausgebildet werden. Die die Ausbildung betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie sollen unbeschadet der bestehenden Gemeinschaftsvorschriften über die Anerkennung von Befähigungsnachweisen und über den Schutz der Arbeitnehmer gelten.

(19) Zur Gewährleistung der Verfolgbarkeit von Blut und Blutbestandteilen sollte ein geeignetes System geschaffen werden. Die Verfolgbarkeit sollte durch Verfahren für die fehlerfreie Identifizierung von Spendern, Empfängern und Laboratorien, durch das Führen von Aufzeichnungen und durch ein geeignetes Kennzeichnungssystem durchgesetzt werden.

---

[1] ABl. C 164 vom 30.6.1995, S. 1.

[2] ABl. C 374 vom 11.12.1996, S. 1.

[3] ABl. C 268 vom 4.10.1993, S. 29.

[4] ABl. C 329 vom 6.12.1993, S. 268.

[5] ABl. C 249 vom 25.9.1995, S. 231.

[6] ABl. C 141 vom 13.5.1996, S. 131.

[7] ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

(20) Die Kommission sollte ermächtigt werden, zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts notwendige Änderungen an den Anhängen vorzunehmen.

(21) Der Gemeinschaft sollte die bestmögliche wissenschaftliche Beratung in Fragen der Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen zur Verfügung stehen, vor allem bei der Anpassung der Bestimmungen dieser Richtlinie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt.

(22) Da die für die Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinne von Artikel 2 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [1] sind, sollten sie nach dem Regelungsverfahren des Artikels 5 des Beschlusses erlassen werden.

(23) Um die Durchführung der in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen noch wirksamer zu gestalten, ist es angebracht, dass die Mitgliedstaaten Sanktionen anwenden.

(24) Die Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sollte bei den einzelnen Mitgliedstaaten verbleiben —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für die Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig von ihrem Verwendungszweck sowie für die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung der genannten Substanzen, sofern sie zur Transfusion bestimmt sind.

Sofern Blut und Blutbestandteile nur zum Zweck, und zur ausschließlichen Verwendung als Ausgangsmaterial, der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne der Richtlinie 89/381/EWG gesammelt und getestet werden, finden die Bestimmungen der genannten Richtlinie Anwendung.

Artikel 2

Zielsetzung

(1) Diese Richtlinie legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliches Blut und Blutbestandteile fest, die weder Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG des Rates [2] sind noch Reagenzien im Sinne der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [3], mit dem Ziel, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

(2) Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Richtlinie 98/79/EG und der Richtlinie 95/46/EG.

Artikel 3

Definitionen

(1) Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet der Ausdruck:

a) „Blut“: Vollblut, das einem Spender entnommen wurde und entweder für Transfusionszwecke oder zur Weiterverarbeitung aufbereitet wird;

b) „Blutbestandteil“: einen therapeutischen Bestandteil von Blut (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Plasma), der durch Zentrifugation, Filtration und Gefrieren nach herkömmlichen Blutbankverfahren zubereitet werden kann;

c) „Blutprodukt“: ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes therapeutisches Erzeugnis. Der Begriff bezeichnet sowohl labile Blutbestandteile als auch stabile Plasmaderivate;

d) „Einrichtung des Blutsektors“: ein Unternehmen oder eine Stelle, das/die mit einem beliebigen Aspekt der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen unabhängig von ihrem Verwendungszweck befasst ist oder mit der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung der genannten Substanzen, sofern sie zur Transfusion bestimmt sind;

e) „Verantwortliche Person“: eine Person, die über die für den Tätigkeitsbereich einer Einrichtung des Blutsektors relevanten Qualifikationen und Erfahrungen verfügt;

f) „Zulassung“: die nach einer Inspektion durch eine hierzu befugte Einrichtung oder Organisation erfolgende formale Anerkennung der Einhaltung anerkannter Standards für Verfahren, Tätigkeiten oder Dienstleistungen;

g) „Inspektion“: die formale und objektive Kontrolle nach festgelegten Standards zwecks Ausfindigmachen von Problemen und entsprechenden Lösungsmöglichkeiten;

h) „Zwischenfall“: jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung, Verteilung und Transfusion von Blut und Blutbestandteilen;

i) „Unerwünschte Reaktion“: eine schädliche, unbeabsichtigte Reaktion beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen;

j) „Ernster Zwischenfall“: ein Zwischenfall, der tödlich oder lebensbedrohend verlaufen könnte, eine Behinderung oder Fähigkeitsstörung zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert;

k) „Ernste unerwünschte Reaktion“: eine unerwünschte Reaktion, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder Fähigkeitsstörung zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert;

---

[1] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

[2] ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 369/65.

[3] ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

l) „Ausschluss“: die Aufhebung der Zulassung einer Person zum Spenden von Blut oder Blutbestandteilen, und zwar mit Wirkung für die gesamte Lebenszeit (ständiger Ausschluss) oder für einen begrenzten Zeitraum (befristeter Ausschluss).

(2) In den Anhängen II bis IX wird die in Anhang I aufgeführte Terminologie verwendet.

Artikel 4

Durchführung

(1) Die Mitgliedstaaten errichten oder benennen die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständige Behörde.

(2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die zuständige Behörde Zulassungsbedingungen aufstellt und Inspektionen und sonstige Kontrollmaßnahmen zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von menschlichem Blut und Blutbestandteilen veranlasst, um die Einhaltung dieser Richtlinie sicherzustellen.

(3) Diese Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten nicht, in ihrem Hoheitsgebiet strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese in Einklang mit dem Vertrag stehen. Bei diesen strengeren Maßnahmen muss es sich um Sicherheitsmaßnahmen handeln, die auf dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand basieren und kein Hindernis für die Durchführung dieser Richtlinie darstellen, insbesondere nicht für den freien Verkehr mit labilen Blutprodukten.

(4) Bei der Durchführung der unter diese Richtlinie fallenden Tätigkeiten kann sich die Kommission im Bezug auf Identifizierung, Vorbereitung, Verwaltung, Überwachung, Überprüfung und Kontrolle, sowie hinsichtlich von Unterstützungsausgaben, auf technische und/oder administrative Hilfe zum gegenseitigen Nutzen des Subventionsempfängers und der Kommission stützen.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN

Artikel 5

Zulassung von Einrichtungen des Blutsektors

(1) Bevor eine Einrichtung des Blutsektors im Bereich der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig vom Verwendungszweck dieser Substanzen und im Bereich der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung dieser Substanzen, sofern sie zur Transfusion bestimmt sind, tätig wird, muss sie einen Zulassungsantrag bei der zuständigen Behörde stellen.

Zu diesem Zweck meldet sie der genannten zuständigen Behörde ihren Namen, ihre Anschrift, ihre Telefon- und Faxnummer sowie den Namen der verantwortlichen Person und macht die in Anhang II Teil A verlangten Angaben.

(2) Wird die verantwortliche Person ersetzt, so teilt die Einrichtung des Blutsektors der zuständigen Behörde unverzüglich den Namen der neuen verantwortlichen Person sowie das Datum ihres Tätigkeitsbeginns mit.

(3) Die zuständige Behörde teilt der Einrichtung des Blutsektors mit, dass sie die Tätigkeiten, für die eine Zulassung beantragt wurde, erst dann aufnehmen darf, wenn die verantwortliche Person die schriftliche Genehmigung der zuständigen Behörde erhalten hat und wenn etwa darin gestellte Bedingungen erfüllt sind.

(4) Die zur Erteilung der Zulassung ermächtigte zuständige Behörde überprüft, ob die im Antrag gemachten Angaben die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

(5) Die zuständige Behörde bestätigt das Eingangsdatum der in Absatz 1 genannten Angaben und teilt der verantwortlichen Person binnen neunzig Tagen schriftlich mit,

a) dass die gemachten Angaben die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen und die Tätigkeiten, für die die Zulassung beantragt wurde, aufgenommen werden können oder

b) dass die Tätigkeiten, für die die Zulassung beantragt wurde, die Bedingungen dieser Richtlinie nicht erfüllen und dass daher die Zulassung verweigert wird.

(6) Bei der Berechnung der in Absatz 5 genannten Frist bleibt jeder Zeitraum unberücksichtigt, in dem die zuständige Behörde

a) auf zusätzliche, bei der verantwortlichen Person angeforderte Angaben wartet oder

b) Inspektionen oder Kontrollmaßnahmen gemäß Artikel 4 Absatz 2 vornimmt.

(7) Die Zulassung wird höchstens für drei Jahre erteilt. Sie kann gemäß Artikel 7 erneuert werden.

Artikel 6

Vorschriften für bereits bestehende Einrichtungen

Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass nationale Bestimmungen neun Monate nach dem in Artikel 30 genannten Datum beibehalten werden, um Einrichtungen des Blutsektors, die nach diesen Bestimmungen tätig sind, die Möglichkeit zu geben, die Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen.

Artikel 7

Erneuerung der Zulassung

(1) Zum Zwecke der Erneuerung der Zulassung legt die verantwortliche Person der zuständigen Behörde, an die der ursprüngliche Antrag gerichtet war, mindestens neun Monate vor Ablauf der Zulassung eine Meldung vor, die insbesondere die in Anhang II Teil B aufgeführten Angaben sowie relevante Angaben gemäß Anhang II Teil A enthält, sofern sich seit der ersten Meldung Änderungen ergeben haben.

Die Einrichtung des Blutsektors darf die Tätigkeiten, für die sie zugelassen ist, erst dann fortsetzen, wenn die verantwortliche Person die schriftliche Genehmigung der zuständigen Behörde erhalten hat und etwa darin gestellte Bedingungen erfüllt sind.

(2) Die zuständige Behörde teilt der verantwortlichen Person binnen sechzig Tagen nach Erhalt der Meldung gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 schriftlich mit,

a) dass die Angaben dieser Richtlinie Genüge tun und die Tätigkeiten, für die die Zulassung erteilt wurde, fortgesetzt werden können oder

b) dass die Tätigkeiten, für die die Zulassung erteilt wurde, die Bedingungen dieser Richtlinie nicht erfüllen und dass daher die Zulassung ausgesetzt wird.

(3) Bei der Berechnung der in Absatz 2 genannten Frist bleibt jeder Zeitraum unberücksichtigt, in dem die zuständige Behörde

a) auf zusätzliche, bei der verantwortlichen Person angeforderte Angaben wartet oder

b) Inspektionen oder Kontrollmaßnahmen gemäß Artikel 4 Absatz 2 vornimmt.

(4) Die Zulassung wird höchstens für drei Jahre erneuert.

Artikel 8

Inspektion und Kontrollmaßnahmen

(1) Die zuständige Behörde veranlasst Inspektionen und sonstige geeignete Kontrollmaßnahmen in Einrichtungen des Blutsektors, um sicherzustellen, dass die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden.

(2) Die zuständige Behörde veranlasst regelmäßig Inspektionen und Kontrollmaßnahmen. Der Abstand zwischen zwei Inspektionen und Kontrollmaßnahmen darf ein Jahr nicht übersteigen.

(3) Die Inspektionen und Kontrollmaßnahmen werden von Beamten durchgeführt, die die zuständige Behörde vertreten und befugt sind,

a) Einrichtungen des Blutsektors sowie Einrichtungen Dritter zu inspizieren, die der Inhaber der in Artikel 5 genannten Zulassung mit der Durchführung der Bewertung und Testung gemäß Artikel 18 betraut hat,

b) Proben zu nehmen,

c) Unterlagen zu prüfen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen, wobei die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen zur Beschränkung dieser Befugnisse hinsichtlich der Beschreibung des Verarbeitungsverfahrens einzuhalten sind.

(4) Im Falle einer ernsten unerwünschten Reaktion oder eines ernsten Zwischenfalls, die bzw. der gemäß Artikel 14 gemeldet wurde, veranlasst die zuständige Behörde entsprechende Inspektionen und sonstige Kontrollmaßnahmen.

KAPITEL III

BESTIMMUNGEN ÜBER EINRICHTUNGEN DES BLUTSEKTORS

Artikel 9

Verantwortliche Person

(1) Die verantwortliche Person erfüllt hinsichtlich ihrer Qualifikation folgende Mindestvoraussetzungen:

a) Besitz eines Diploms, eines sonstigen Abschlusses oder eines Nachweises einer formalen Qualifikation, das/der die Absolvierung einer theoretischen und praktischen Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung von mindestens vierjähriger Dauer in einer der folgenden wissenschaftlichen Disziplinen bescheinigt: Pharmazie, Medizin, Tiermedizin, Chemie, Pharmazeutische Chemie und Technologie, Biologie;

b) mindestens zweijährige praktische Erfahrung in einer oder mehreren Einrichtungen, die zur Ausübung von Tätigkeiten im Bereich der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen oder zu deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung zugelassen sind.

(2) Die verantwortliche Person trägt die Verantwortung dafür, dass jede einzelne Blutcharge oder Blutbestandteilcharge unabhängig von ihrem Verwendungszweck nach den in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften gewonnen und getestet und, sofern sie zur Transfusion bestimmt ist, nach diesen Vorschriften verarbeitet, gelagert und verteilt wird.

Artikel 10

Personal

(1) Das mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unmittelbar befasste Personal wird rechtzeitig entsprechend ausgebildet.

(2) Die Ausbildung des Personals findet bei der Einstellung und danach in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal jährlich, statt und wird bei einer Versetzung oder einem Arbeitsplatzwechsel sowie bei Einführung einer neuen Technik wiederholt.

Sie wird regelmäßig, mindestens alle zwei Jahre, bewertet (Leistungstest).

(3) Leitlinien, die für die Ausbildung des Personals aufzustellen sind, umfassen die in Anhang III aufgeführten Themen.

KAPITEL IV

QUALITÄTSMANAGEMENT

Artikel 11

Qualitätssicherungssystem für Einrichtungen des Blutsektors

(1) Die zuständige Behörde ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit jede Einrichtung des Blutsektors ein Qualitätssicherungssystem für Einrichtungen des Blutsektors (QSBE) einführt und betreibt.

(2) Das QSBE umfasst sämtliche Tätigkeiten von Einrichtungen des Blutsektors, die die Qualitätsgrundsätze und -ziele sowie die entsprechenden Verantwortlichkeiten bestimmen und im Rahmen des bereits bestehenden Qualitätssicherungssystems mittels Qualitätsplanung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung umsetzen.

(3) Die Kommission legt nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren detaillierte gemeinschaftliche Anforderungen und Spezifikationen für die in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten, von den Einrichtungen des Blutsektors auszuführenden Tätigkeiten fest.

Artikel 12

Dokumentation

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Einrichtungen des Blutsektors Unterlagen über ihre Betriebsverfahren, Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher sowie Berichtsformulare führen.

(2) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die mit Inspektionen und Kontrollmaßnahmen nach Artikel 8 betrauten Beamten Zugang zu diesen Unterlagen erhalten.

Artikel 13

Verfolgbarkeit

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Blut und Blutbestandteile, die in ihrem Hoheitsgebiet gewonnen, getestet, verarbeitet, gelagert oder verteilt werden, vom Spender zum Empfänger und umgekehrt verfolgt werden können.

Zu diesem Zweck stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Einrichtungen des Blutsektors unter der Verantwortung der verantwortlichen Person ein Spenderidentifizierungssystem einführen und jede Spende und die aus ihr gewonnenen Produkte mit einer Nummer versehen.

(2) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Blut und Blutbestandteile, die in ihrem Hoheitsgebiet gewonnen, getestet, verarbeitet, gelagert oder verteilt werden, gemäß Anhang IV gekennzeichnet werden.

Artikel 14

Meldung bei unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass ein System für die Erhebung und Zusammenstellung von Informationen über unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle in Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie für ihre Übermittlung an die zuständige Behörde vorhanden ist.

(2) Die verantwortliche Person meldet der zuständigen Behörde jede ernste unerwünschte Reaktion und jeden ernsten Zwischenfall in Zusammenhang mit der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen.

(3) Die Kommission legt nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren das Gemeinschaftsverfahren für die Meldung der unerwünschten Reaktionen und Zwischenfälle gemäß den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels sowie das Format für die Meldung fest.

Artikel 15

Aufzeichnungen

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Einrichtungen des Blutsektors Aufzeichnungen über die Informationen gemäß den Anhängen V, VI und VII sowie über das Vorhandensein von Virusmarkern bei Blut- und Plasmaspendern und über bestätigte positive Serokonversionen führen.

(2) Die zuständige Behörde führt Aufzeichnungen über die Daten, die sie gemäß Artikel 5, 6, 7 und 14 von den Einrichtungen des Blutsektors erhält.

(3) Die Aufzeichnungen sind mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren.

KAPITEL V

BESTIMMUNGEN ÜBER DIE QUALITÄT UND SICHERHEIT VON BLUT UND BLUTBESTANDTEILEN

Artikel 16

Bereitstellung von Informationen für Spender

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Blut- oder Plasmaspender die Informationen gemäß Anhang V Teil A erhalten.

Artikel 17

Von den Spendern einzuholende Informationen

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit alle Spender, nachdem sie ihre Bereitschaft erklärt haben, Blut oder Blutbestandteile zu spenden, der Einrichtung des Blutsektors die Informationen gemäß Anhang V Teil B liefern.

Artikel 18

Zulassung von Spendern

(1) Die Einrichtungen des Blutsektors gewährleisten, dass zum Zweck des Schutzes der Gesundheit von Spender und Empfänger Verfahren zur Bewertung sämtlicher Spender von Blut und Blutbestandteilen vorhanden sind und dass die Spendekriterien in Anhang VI erfüllt werden.

(2) Blut und Blutbestandteile sind von Spendern zu gewinnen, die die Spendekriterien in Anhang VI erfüllen.

(3) Abweichungen hinsichtlich Alter, Blutdruck, Puls, Hämaglobinwert oder Hämatokrit der Spender dürfen nicht über die Anforderungen in Anhang VI hinausgehen.

(4) Der zeitliche Abstand zwischen zwei Vollblut-Spenden oder zwei Plasmaspenden für die Apherese sowie das Volumen der einzelnen Spende muss den Anforderungen von Anhang VI entsprechen.

(5) Wird im Verlauf des Spendeverfahrens eine der Krankheiten oder eines der Symptome, die in Anhang VI aufgeführt sind, festgestellt, so ist der betreffende Spender ständig auszuschließen.

(6) Die Ergebnisse der Spenderbewertung und der Testverfahren sind zu dokumentieren; jedes abnorme Ergebnis ist dem Spender mitzuteilen.

Artikel 19

Testung von Spenden

Die Einrichtungen des Blutsektors gewährleisten, dass jede Spende von Blut und Blutbestandteilen gemäß den Anforderungen in Anhang VII getestet wird.

Artikel 20

Anforderungen an Lagerung und Tiefgefrieren

(1) Die Einrichtungen des Blutsektors gewährleisten, dass die Lagerungsbedingungen für Blut und Blutbestandteile die Anforderungen in Anhang VIII Teil A erfüllen.

(2) Die Einrichtungen des Blutsektors gewährleisten, dass die Anforderungen hinsichtlich des Zeitpunkts für das Tiefgefrieren von Blut und Blutbestandteilen nach der Gewinnung gemäß Anhang VIII Teil B klar angegeben werden.

Artikel 21

Qualitätsanforderungen für Blutbestandteile

Die Einrichtungen des Blutsektors gewährleisten, dass die Qualitätsanforderungen für Blutbestandteile gemäß Anhang IX einem hohen Standard entsprechen.

KAPITEL VI

DATENSCHUTZ

Artikel 22

Datenschutz

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG die Vertraulichkeit sensibler medizinischer Informationen über die Spender, einschließlich der gemäß Artikel 17 eingeholten Informationen.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Spender über den Schutz ihrer persönlichen Daten informiert werden und die Garantie erhalten, dass ihr Name, Informationen über ihren Gesundheitszustand sowie die Ergebnisse der durchgeführten Tests nicht ohne Erlaubnis bekannt gegeben werden.

(3) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit alle in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallenden Daten anonymisiert werden, so dass der Spender nicht identifizierbar ist.

Zu diesem Zweck sorgen sie dafür,

a) dass Vorkehrungen für die Datensicherheit sowie Schutzmaßnahmen gegen unbefugte Hinzufügung von Daten, Löschung oder Änderung von Spenderdateien oder Ausschlusslisten sowie gegen die Weitergabe von Informationen getroffen werden;

b) dass Verfahren zur Beseitigung von Diskrepanzen zwischen Daten vorhanden sind;

c) dass der unbefugten Weitergabe der genannten Informationen vorgebeugt wird und gleichzeitig Spenden verfolgbar sind.

KAPITEL VII

INFORMATIONSAUSTAUSCH, BERICHTERSTATTUNG UND SANKTIONEN

Artikel 23

Informationsaustausch

Um den Austausch von Informationen über die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie über Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen zu erleichtern, trifft die Kommission regelmäßig mit den von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden zusammen, um Informationen über die Erfahrungen mit der Durchführung von Maßnahmen zum Gesundheitsschutz auszutauschen.

Artikel 24

Berichterstattung

(1) Die Mitgliedstaaten übersenden der Kommission, erstmals am 31. Dezember 2003 und danach jedes Jahr, einen Bericht über die Maßnahmen, die sie im Hinblick auf diese Richtlinie durchgeführt haben, darunter auch die nationalen Maßnahmen im Bereich der Inspektion und Kontrolle.

(2) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Berichte über die Erfahrungen, die sie mit der Durchführung dieser Richtlinie gemacht haben.

(3) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen alle drei Jahre einen Bericht über das Funktionieren der Anforderungen der Richtlinie, insbesondere derjenigen über Inspektion und Kontrolle.

Artikel 25

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen fest, die bei einem Verstoß gegen die nationalen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind und treffen alle geeigneten Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen der Kommission spätestens an dem in Artikel 30 genannten Tag mit und melden alle sie betreffenden Änderungen unverzüglich.

KAPITEL VIII

AUSSCHÜSSE

Artikel 26

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so ist das Regelungsverfahren nach Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8 anwendbar.

(3) Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist beträgt drei Monate.

Artikel 27

Anpassung an den technischen Fortschritt

Die Anhänge I bis IX werden nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst.

Artikel 28

Anhörung wissenschaftlicher Ausschüsse

Die Kommission kann im Zuge der Anpassung der Anhänge an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt den oder die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse anhören, insbesondere um ein vergleichbares Niveau von Qualität und Sicherheit von Blut und Blutplasma sowohl für die Transfusion als auch als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln sicherzustellen.

KAPITEL IX

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 29

Änderung der Richtlinie 89/381/EWG

In die Richtlinie 89/381/EWG wird folgender Artikel eingefügt:

„*Artikel 6a*

Hinsichtlich der in Artikel 3 beschriebenen Verwendung von menschlichem Blut oder menschlichem Blutplasma als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln werden die in Artikel 6 vorgesehenen Änderungen des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG gemäß den in den Artikeln 26 und 28 der Richtlinie . . ./. . ./EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1] [zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 89/381/EWG des Rates] vorgesehenen Verfahren an den technischen Fortschritt angepasst.

_____

[1] ABl. . . .“

Artikel 30

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 2002 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Bei dem Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet bereits erlassen haben oder erlassen.

Artikel 31

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 32

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

ANHANG I

IN DEN ANHÄNGEN VERWENDETE TERMINOLOGIE

1. Apherese: Verfahren, bei dem ein oder mehrere Blutbestandteile durch Entnahme von Vollblut bei einem Spender, Trennung durch Zentrifugation oder Filtration und Reinfundierung der nicht verwendeten Bestandteile gewonnen werden.

2. Buffy coat: ein durch Zentrifugation einer Vollbluteinheit gewonnener Blutbestandteil, der den größten Teil der Leukozyten und — abhängig von der Zentrifugation — der Thrombozyten enthält.

3. Zellderivat: therapeutisches Erzeugnis aus einem Blutbestandteil (aus Leukozyten: Interferon, Zytokine; aus alten Erythrozyten: Hämoglobinlösung).

4. Kryopräzipitat: ein aus einer gefrorenen Frischplasmaeinheit gewonnener Blutbestandteil, der den Hauptanteil des Faktors VIII, des von-Willebrand-Faktors, des Fibrinogens, des Faktors XIII und des Fibronektins enthält.

5. Zytopherese: ein Aphereseverfahren zur Gewinnung eines zellulären Blutbestandteils, wie z. B. Erythrozyten, Leukozyten oder Thrombozyten.

6. Spender: eine normal gesunde Person mit guter Anamnese, die freiwillig Blut oder Plasma für therapeutische Zwecke spendet.

7. Verfallsdatum: der letzte Tag, an dem das Blut oder der Blutbestandteil noch sicher für Transfusionszwecke verwendet werden kann.

8. Granulozyten: eine Leukozytenart; auch Bezeichnung eines Blutbestandteils, der entweder durch Auftrennung von Vollblut oder durch Apherese gewonnen wird und eine mehrfach höhere Konzentration an Granulozyten aufweist als Vollblut.

9. Apherese-Granulozyten: ein durch Zytopherese gewonnenes Granulozytenkonzentrat.

10. Leukozyten: weiße Blutzellen; auch Bezeichnung eines Blutbestandteils, der entweder durch Auftrennung von Vollblut oder durch Apherese gewonnen wird und eine mehrfach höhere Konzentration an Leukozyten enthält als Vollblut.

11. Plasmaderivat: hochreines menschliches Plasmaprotein, das mit Hilfe zugelassener pharmazeutischer Verfahren aus Poolplasma hergestellt wird.

12. Plasma: flüssiger Bestandteil von antikoaguliertem Vollblut nach Abtrennung der zellulären Bestandteile.

13. Plasma, kryopräzipitatarm: Das überstehende Plasma, das bei der Gewinnung des Kryopräzipitats entfernt wird. Der Gehalt an Albumin und Immunglobulinen ist dem von gefrorenem Frischplasma vergleichbar, der Gehalt an Faktor VIII, von-Willebrand-Faktor, Fibrinogen, Faktor XIII und Fibronektin ist geringer.

14. gefrorenes Frischplasma: Plasma, das innerhalb weniger Stunden nach der Spende aus einer Vollbluteinheit durch Separation oder einzeln durch Apherese gewonnen wurde, schnell tiefgefroren wurde und bei einer Temperatur von unter – 20 °C (vorzugsweise unter – 30 °C) gelagert wird.

15. Plasma, rückgewonnenes: aus einzelnen Vollblutspenden gewonnenes Plasma.

16. Plasma, aufgetautes: frisch gefrorenes Plasma, das für klinische Zwecke aufgetaut wurde.

17. Thrombozyten (Einzelspende): durch die Verarbeitung einer Vollbluteinheit gewonnenes Thrombozytenkonzentrat.

18. Pool-Thrombozyten (Buffy coat): durch die Verarbeitung eines Buffy-coat-Pools aus verschiedenen Vollbluteinheiten gewonnenes Thrombozytenkonzentrat.

19. Apherese-Thrombozyten: ein durch Apherese gewonnenes Thrombozytenkonzentrat.

20. Apherese-Thrombozyten, kryokonserviert: ein durch Tiefgefrieren von Thrombozyten innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme durch Apherese unter Verwendung eines Gefrierschutzmittels gewonnener und bei – 80 °C oder darunter gelagerter Blutbestandteil.

21. Thrombozyten: ein Blutbestandteil, der entweder durch Auftrennung von Vollblut oder durch Apherese gewonnen wird und in einem geringen Volumen Plasmas derselben Spende suspendiert ist.

22. Erythrozyten in Additivlösung, Buffy-coat-frei: ein Blutbestandteil, der durch Zentrifugation von Vollblut, Entfernung des Buffy-coats und des größten Teils des Plasmas und anschließende Hinzufügung einer geeigneten Nährlösung gewonnen wird.

23. Erythrozyten in Additivlösung: ein durch Zentrifugation von Vollblut, Entfernung des größten Teils des Plasmas und anschließende Hinzufügung einer geeigneten Nährlösung gewonnener Blutbestandteil.

24. Erythrozyten, Buffy-coat-frei: ein durch Zentrifugation von Vollblut und Entfernung des Buffy-coats und des größten Teils des Plasmas gewonnener Blutbestandteil.

25. Erythrozyten, kryokonserviert: ein Blutbestandteil, der aus Vollblut gewonnen wird, indem die Erythrozyten — vorzugsweise innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme — unter Verwendung eines Gefrierschutzmittels tiefgefroren und bei – 80 °C oder darunter gelagert werden.

26. Erythrozyten, glyzerinfrei: aufgetaute Erythrozyten, die durch Waschen von Glyzerin befreit wurden.

27. Erythrozyten, in 20 % Glyzerin tiefgefroren: Erythrozyten, die konstant bei – 65 °C oder darunter gelagert wurden und denen vor dem Tiefgefrieren 20 % Glyzerin zugesetzt wurde.

28. Erythrozyten, in 40 % Glyzerin tiefgefroren: Erythrozyten, die konstant bei – 65 °C oder darunter gelagert wurden und denen vor dem Tiefgefrieren 40 % Glyzerin zugesetzt wurde.

29. Erythrozyten, in Glyzerin tiefgefroren: Erythrozyten, die konstant bei – 65 °C oder darunter gelagert wurden und denen vor dem Tiefgefrieren Glyzerin zugesetzt wurde.

30. Erythrozyten, tiefgefroren: Erythrozyten, die konstant bei 65 °C oder darunter gelagert wurden und denen vor dem Tiefgefrieren ein Gefrierschutzmittel, wie z. B. Glyzerin, zugesetzt wurde.

31. Erythrozyten, leukozytenreduziert: ein durch Zentrifugation von Vollblut, Entfernung des größten Teils des Plasmas und Abreicherung der Leukozyten durch Filtration gewonnener Blutbestandteil.

32. Erythrozyten, gewaschen: ein Blutbestandteil, der durch Waschen zentrifugierter Erythrozyten mit einem Volumen einer kompatiblen Lösung zwecks Entfernung von Leukozyten, Thrombozyten und fast des gesamten Plasmas gewonnen wird.

33. Erythrozyten: ein durch Zentrifugation von Vollblut und Entfernung des größten Teils des Plasmas gewonnener Blutbestandteil.

ANHANG II

ANGABEN, DIE DIE EINRICHTUNGEN DES BLUTSEKTORS GEGENÜBER DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE ZU MACHEN HABEN

TEIL A

— Angaben zur Blutspendeeinrichtung (Anschrift, Telefon- und Fax-Nr., Notrufnummern)

— Angaben zur verantwortlichen Person und zum qualifizierten Personal

— Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter, ihre jeweiligen Verantwortlichkeiten, schriftliche Arbeitsplatzbeschreibungen

— Hygienevorschriften (z. B. Schutzkleidung, Hygiene im Arbeitsbereich)

— Angabe der hergestellten Produkte

— Einhaltung der Vorschriften über Räumlichkeiten und Ausrüstung

— Entsorgung von infektiösem Abfall

— Standardverfahren für Spendereignung, Testung, Aufbereitung, Verarbeitung, Verteilung

— Lagerungsbedingungen (Zeit, Temperatur)

— Kennzeichnungsbestimmungen

TEIL B

— Gesamtzahl der Spender pro Jahr

— Gesamtzahl der Spenden pro Jahr

— Anzahl der ausgeschlossenen Spender/Spenden

— Inzidenz der in den Spenden nachgewiesenen Krankheiten

— Spenderidentifikationsnummern

— Spendenidentifikationsnummern

— Anzahl der in die einzelnen Bestandteile aufgetrennten Spenden

---

ANHANG III

LEITLINIEN FÜR DIE AUSBILDUNG

die für von unmittelbar mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Vollblut und Blutbestandteilen befasstes Personal aufzustellen sind

Ausbildungsleitlinien für das gesamte Personal	Ergänzende Ausbildungsleitlinien für technisches Personal	Ergänzende Ausbildungsleitlinien für Pflegepersonal	Ergänzende Ausbildungsleitlinien für Wissenschaftler (Biologie, Chemie)	Ergänzende Ausbildungsleitlinien für Ärzte	Ergänzende Ausbildungsleitlinien für leitende Ärzte
Allgemeiner Überblick über Blut und Bluttransfusion Grundlegende Schritte des Blutentnahme- und -transfusionsverfahrens Bedeutung der strikten Einhaltung von Verfahren zur Sicherstellung von Qualität und Sicherheit des Endprodukts Bedeutung der Einhaltung von Datenschutzvorschriften Aspekte des Qualitätsmanagements	Technische Ausbildung in der Aufbereitung von Blutbestandteilen Ausbildung in der Testung von Blutspenden und in Tests, die vor der Transfusion durchgeführt werden	Technische Ausbildung in der Entnahme und Verarbeitung von Blut — Theorie der Blutentnahmeverfahren — Praxis der Vollblutentnahme- und Aphereseverfahren Ausbildung in der Befragung/Bewertung potentieller Spender Ausbildung in Anforderungen an Lagerung und Qualitätskontrolle von Blut und Blutbestandteilen Ausbildung im Erkennen von Gegenanzeigen für eine Spende/Entnahme Ausbildung im Führen manueller/elektronischer Aufzeichnungen (Spender, Spende, Empfänger)	Ausbildung in Transfusionsmedizin	Ausbildung in epidemiologischen/Hämovigilanzverfahren Notfallverfahren	Managementausbildung

ANHANG IV

KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN

Bestandteil	Auf dem Etikett von Entnahmeröhrchen und Behältern sollten mindestens folgende Angaben gemacht werden
ALLGEMEINE KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN	
	Folgendes ist zu spezifizieren — Art des Vollbluts oder des Blutbestandteils (oder des vorgesehenen Bestandteils) — Volumen des Bestandteils — eindeutige numerische oder alphanumerische Kennung der Spende — Name und Anschrift des Herstellers (Klartext oder Code) — AB0-Gruppe — Rhesus-Blutgruppe: Angabe „Rh-positiv" („D-positiv"), wenn D-positiv, oder „Rh-negativ" („D-negativ"), wenn D-negativ — Entnahmedatum und Verfallsdatum — Lagerungstemperatur — Bezeichnung des Gerinnungshemmers (nicht erforderlich bei tiefgefrorenen, von Glycerin befreiten, rekonstituierten oder gewaschenen Erythrozyten) — ungefähres Volumen des dem Spender entnommenen Blutes — Angabe, dass das Blut bzw. der Blutbestandteil nicht zur Transfusion verwendet werden darf, wenn eine abnorme Hämolyse oder sonstige Schädigung festgestellt wird — Angabe, dass das Blut bzw. der Blutbestandteil ein Filter, 170—200 µm, durchlaufen müssen
ZUSÄTZLICHE SPEZIFISCHE KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN	
Gefrorenes Frischplasma	Folgendes ist zu spezifizieren — Angabe, ob der Bestandteil aus einer Vollblut- oder Apheresespende stammt — Volumen und Zusammensetzung des verwendeten Gerinnungshemmers — Angabe, ob Quarantäneplasma oder virusinaktiviert
Apherese-Thrombozyten	— Volumen und durchschnittliche Thrombozytenanzahl; wenn Einheit dem empfohlenen Standard nicht entspricht, Angabe der tatsächlichen Thrombozytenanzahl — Angabe, ob leukozytenreduziert
Thrombozyten, rückgewonnen	— Spendennummer (bei Pool-Thrombozyten muss das Kennzeichnungssystem die Identifizierung der ursprünglichen Spenden ermöglichen) — Angabe, ob leukozytenarm oder nicht — Zusammensetzung der Gerinnungshemmerlösung
Erythrozyten	— Bezeichnung und Volumen des Bestandteils — Zusammensetzung der Gerinnungshemmer- oder Additivlösung
Erythrozyten, kryokonserviert	— Datum und Uhrzeit der Aufbereitung und Verfallsdatum — Zusammensetzung und Volumen der Suspensionslösung — Bei der Identifizierung tiefgefrorener Beutel ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen
Erythrozyten, Buffy-coat-frei	— Zusammensetzung der Gerinnungshemmerlösung
Erythrozyten in Additivlösung	— Zusammensetzung und Volumen der Additivlösung
Erythrozyten in Additivlösung, Buffy-coat-frei	— Zusammensetzung und Volumen der Additivlösung
Erythrozyten, leukozytenarm	— Zusammensetzung der Gerinnungshemmerlösung
Erythrozyten, gewaschen	— Zeitpunkt der Aufbereitung und Verfallsdatum — Zusammensetzung und Volumen der Suspensionslösung
Vollblut	— Volumen der Aufbereitung — Zusammensetzung und Volumen der Gerinnungshemmerlösung

ANHANG V

VORSCHRIFTEN ÜBER DIE INFORMATION

A. INFORMATIONEN FÜR SPENDER GEMÄSS ARTIKEL 16

1. Korrektes, allgemeinverständliches Lehrmaterial über die Natur des Blutes, die aus ihm gewonnenen Produkte und den großen Nutzen von Blut- und Plasmaspenden für den Empfänger.

2. Begründung, warum eine Anamnese, eine körperliche Untersuchung und die Testung der Spenden verlangt wird; Information über das Risiko, durch Blut und Blutprodukte Infektionskrankheiten zu übertragen; Beschwerden und Befunde bei Aids; die Bedeutung des „informierten Einverständnisses", des Selbstausschlusses sowie des befristeten und des ständigen Ausschlusses.

3. Informationen über den Schutz der persönlichen Daten: keine unerlaubte Bekanntgabe des Spendernamens, der Informationen über seinen Gesundheitszustand und der Ergebnisse der durchgeführten Tests.

4. Begründung, warum von einer Spende, die für die eigene Gesundheit schädlich sein könnte, abgeraten wird.

5. Begründung, warum von einer Spende, die den Empfänger gefährden könnte, abgeraten wird, beispielsweise im Falle riskanten sexuellen Verhaltens, bei HIV/Aids, Hepatitis, Drogensucht sowie Medikamenteneinnahme und -missbrauch.

6. Möglichkeit, vor dem weiteren Vorgehen die Meinung zu ändern und sich gegen eine Spende zu entscheiden, ohne dass dies peinlich wäre oder unangenehme Folgen hätte.

7. Information über die Möglichkeit, sich jederzeit während des Spendeverfahrens selbst auszuschließen oder zurückzutreten.

8. Möglichkeit, jederzeit Fragen zu stellen.

9. Zusage, dass sich die Blutentnahmestelle mit dem Spender in Verbindung setzt, sofern die Testung Anzeichen einer Erkrankung ergibt.

10. Spezifische Informationen über die Art und Weise der einzelnen Schritte des Spendeverfahrens sowie über die Risiken für Spender, die zur Teilnahme an Aphereseprogrammen — zur Gewinnung von Plasma oder zellulären Bestandteilen — bereit sind.

B. VON DEN SPENDERN EINZUHOLENDE INFORMATIONEN GEMÄSS ARTIKEL 17

1. **Identifizierung**

Geeignete Identifizierungsmerkmale, darunter

— Name (Vor- und Zuname),

— Anschrift,

— Geburtsdatum,

oder sonstige Merkmale, die eine eindeutige Identifizierung des Spenders ermöglichen.

2. **Anamnese**

Gesundheitszustand und Vorerkrankungen

— sämtliche relevanten Faktoren, die zur Identifizierung und Zurückstellung von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder mit dem Risiko einer Krankheitsübertragung für andere verbunden sein könnte; sie sind ausfindig zu machen mittels eines Erhebungsbogens, der die Kriterien von Anhang VI abfragt, sowie mittels einer persönlichen Befragung durch ein ausgebildetes Mitglied des Gesundheitspersonals.

3. **Unterschrift**

— Unterschrift auf dem Spender-Erhebungsbogen, gegengezeichnet von dem Mitglied des Gesundheitspersonals, das die Befragung unter Verantwortung oder mit Zustimmung der verantwortlichen Person durchführt.

— Unterschrift auf einer gesonderten Bescheinigung mit folgendem Inhalt:

— Erklärung,

— dass das zur Verfügung gestellte Lehrmaterial gelesen und verstanden wurde,

— dass Gelegenheit gegeben wurde, Fragen zu stellen, und

— dass diese zufriedenstellend beantwortet wurden;

— in Kenntnis des Verwendungszwecks der Blut- bzw. Plasmaspende erteilte Zustimmung, dass diese entweder in dem Land, in dem die Spende entnommen wird, (Spendeland) oder in einem anderen Land, in das sie unter Einhaltung der Rechtsvorschriften des Spendelandes überstellt wird, für Empfänger verwendet werden darf, die eine Transfusion oder Blutprodukte benötigen;

— Erklärung, nach Erhalt der Informationen das Spendeverfahren fortsetzen zu wollen.

ANHANG VI

ANFORDERUNGEN AN DIE EIGNUNG VON BLUT- UND PLASMASPENDERN UND DAS SCREENING VON BLUTSPENDEN

1. **Anforderungen zum Schutz der Blut- und Plasmaspender**

a) *Kriterien für die körperliche Eignung*

Alter	18—65 Jahre	60—65 Jahre (Erstspender) Entscheidung im Ermessen des verantwortlichen Arztes	17 Jahre und rechtlich nicht minderjährig andernfalls gesetzlich vorgeschriebene schriftliche Zustimmung der Erziehungsberechtigten	über 65 Jahre mit jährlich neu zu erteilender Genehmigung des verantwortlichen Arztes
Körpergewicht	≥ 50 kg für Blut- und Plasmaspende			
Blutdruck	Systolisch ≤ 180 mmHg	Diastolisch ≤ 100 mmHg		
Puls	50—110 Schläge/min regelmäßig	< 50 Schläge/min bei intensiver sportlicher Betätigung zugelassen		
Hämoglobin (oder Hämatokrit)	Frauen ≥ 12,5 g/100 ml	Männer ≥ 13,5 g/100 ml	für Aphereseplasma: Männer und Frauen ≥ 12,5 g/100 ml	
Hämatokrit	Frauen ≥ 38 %	Männer ≥ 40 %	für Aphereseplasma: ≥ 38 %	
Protein	für Plasmapherese 60 g/l			

b) *Spendekriterien*

Zeitabstand	Vollblut > 8 Wochen	Aphereseplasma > 72 h
Volumen	pro Vollblutspende ≤ 500 ml	

2. **Kriterien für den ständigen Ausschluss**

a) *zum Schutz der Spender*

— Autoimmunerkrankungen,

— Herz-Kreislauf-Erkrankungen,

— Erkrankungen des Zentralnervensystems,

— maligne Erkrankungen,

— Tendenz zu abnormen Blutungen,

— Ohnmachtsanfälle (Synkope) oder Krämpfe,

— schwere oder chronische gastrointestinale, hämatologische, metabolische, respiratorische oder renale Erkrankung, die in den obengenannten Kategorien nicht enthalten ist.

b) *zum Schutz der Empfänger*

Potentielle Spender, die eine der folgenden Krankheiten hatten oder haben:

— Autoimmunerkrankungen

— Infektionskrankheiten — Personen, die an folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben:

  — Babesiose,

  — Hepatitis B (HBsAg positiv bestätigt),

  — Hepatitis C,

  — infektiöse Hepatitis (ungeklärter Genese),

  — HIV/Aids

  — HTLV I/II

  — Lepra,

  — Kala-Azar (Leishmaniase),

  — Q-Fieber,

  — Syphilis,

  — Trypanosoma cruzi (Chagas-Krankheit)

— maligne Erkrankungen,

— übertragbare spongiforme Enzephalopathien (TSE) (oder familiäre Vorgeschichte dieser Krankheit),

— chronischer Alkoholismus,

— Empfänger einer Hornhaut- oder Dura-mater-Transplantation

— Diabetes, sofern mit Insulin behandelt,

— intravenöser Drogenkonsum,

— Empfänger von Hypophysenhormon menschlichen Ursprungs (z. B. Wachstumshormon),

— Sexualverhalten, das ein hohes Übertragungsrisiko für Infektionskrankheiten birgt, einschließlich Geschlechtsverkehr als Gegenleistung für Geld oder Drogen.

3. **Kriterien für den befristeten Ausschluss**

Zum Schutz des Spenders und des Empfängers ist die Empfehlung 98/463/EG in vollem Umfang zu berücksichtigen.

ANHANG VII

TESTANFORDERUNGEN FÜR VOLLBLUT- UND PLASMASPENDEN

Bestandteile	Testanforderungen		Erforderliches Ergebnis
Vollblut/Plasma	Serologische Untersuchungen	AB0-Blutgruppenbestimmung (*)	Bestimmung mit Hilfe zugelassener Reagenzien
		Bestimmung des Rh-Merkmals D (*)	Bestimmung mit Hilfe zugelassener Anti-D-Reagenzien
		Bestimmung des Rh-Merkmals C	Bestimmung mit Hilfe zugelassener Reagenzien
		HLA-Bestimmung	
		Antikörper gegen Erythrozyten-Antigene	
	Oberflächenantigen der Hepatitis B	HbsAg	negativ unter Verwendung eines zugelassenen ELISA- oder RIA-Tests
	Antikörper gegen HIV 1	Anti-HIV 1	nichtreaktiv bei Antikörpern gegen HIV-1 unter Verwendung zugelassener Screening-Tests
	Antikörper gegen HIV 2	Anti-HIV 2	nichtreaktiv bei Antikörpern gegen HIV-2 unter Verwendung zugelassener Screening-Tests
	Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus	Anti-HCV	nichtreaktiv bei Antikörpern gegen HCV unter Verwendung zugelassener Screening-Tests
		ALT (sofern erforderlich)	nicht erhöht (gemäß Spezifikation der nationalen Behörden)
		HBc-Ak (sofern erforderlich)	negativ in zugelassenem Screening-Test
	Treponema pallidum (Syphilis)	Syphilis (sofern erforderlich)	negativ im Screening-Test
		CMV-Ak (sofern erforderlich)	negativ im Screening-Test
		HTLV-Ak (sofern erforderlich)	negativ im Screening-Test
	Malaria bei Personen, die in endemische Gebiete gereist sind		

(*) Nicht erforderlich bei nur zur Fraktionierung vorgesehenem Aphereseplasma.

ANHANG VIII

LAGERUNG UND TIEFGEFRIEREN

A. LAGERUNG

Blutprodukt	Lagerungstemperatur	Dauer der Lagerung	Transporttemperatur	Transportzeit
Kryopräzipitat	– 18 °C bis – 25 °C – 25 °C bis – 30 °C ≤ 30 °C	3 Monate 6 Monate 12 Monate	wie Lagerungstemperatur	
Granulozyten	+ 20 °C bis + 24 °C	Verabreichung möglichst umgehend, jedenfalls binnen 12 Std. nach Entnahme		
Plasma, kryopräzipitatarm	– 18 °C bis – 25 °C – 25 °C bis – 30 °C ≤ 30 °C	3 Monate 6 Monate ≤ 12 Monate	wie Lagerungstemperatur	
gefrorenes Frischplasma	– 18 °C bis – 25 °C – 25 °C bis – 30 °C ≤ 30 °C	3 Monate 6 Monate ≤ 12 Monate	wie Lagerungstemperatur	
Plasma, aufgetaut	Aufgetaut zwischen + 30 °C und + 37 °C	Transfusion möglichst umgehend		
Thrombozyten	+ 20 °C bis + 24 °C	24 Std. bis 5 Tage (unter ständigem leichtem Rühren) < 6 Std. (nach Manipulation im offenen System)	wie Lagerungstemperatur (unter ständigem leichtem Rühren)	
Thrombozyten (Einzelspende)	+ 20 °C bis + 24 °C	gemäß Beutel	wie Lagerungstemperatur	
Apherese-Thrombozyten	+ 20 °C bis + 24 °C	gemäß Beutel	wie Lagerungstemperatur	
Thrombozytenkonzentrat, rückgewonnen	+ 20 °C bis + 24 °C	24 Std. bis 5 Tage (unter ständigem leichtem Rühren)		
Apherese-Thrombozyten, kryokonserviert	Tiefgefrorene Thrombozyten: bei konstanter Temperatur von: – 80 °C (im elektrischen Tiefkühler) – 150 °C (in Flüssigstickstoff, Gasphase) Aufgetaute Thrombozyten bei + 20 °C bis + 24 °C unter entsprechendem Rühren, sofern kurzfristige Lagerung erforderlich	+ 12 Monate Unmittelbar nach dem Auftauen zu verwenden	wie Lagerungstemperatur	
Pool-Thrombozyten (Buffy-coat)	+ 20 °C bis + 24 °C	gemäß Beutel	wie Lagerungstemperatur	
Erythrozyten	+ 2 °C bis + 6 °C	≤ 35 Tage (in Gerinnungshemmer mit Adeninzusatz)	+ 1 °C bis + 10 °C	≤ 12 Std.
Erythrozyten in Additivlösung	+ 2 °C bis + 6 °C	≤ 35 Tage, entsprechend Gerinnungshemmer und Additivlösung	+ 1 °C bis + 10 °C	≤ 12 Std.

Blutprodukt	Lagerungstemperatur	Dauer der Lagerung	Transporttemperatur	Transportzeit
Erythrozyten in Additivlösung, Buffy-coat-frei	+ 2 °C bis + 6 °C	≤ 35 Tage, entsprechend Gerinnungshemmer und Additivlösung	+ 1 °C bis + 10 °C	≤ 12 Std.
Erythrozyten, leukozytenarm	+ 2 °C bis + 6 °C	≤ 35 Tage in Gerinnungshemmer mit Adeninzusatz < 12 Std., sofern im offenen System gewonnen	+ 1 °C bis + 10 °C	≤ 12 Std.
Erythrozyten, in Glyzerin tiefgefroren	– 80 °C	10 Jahre ab Phlebotomie		
Erythrozyten, in 20 % Glyzerin tiefgefroren	< – 120 °C	10 Jahre ab Phlebotomie		
Erythrozyten, in 40 % Glyzerin tiefgefroren	< – 65 °C	10 Jahre ab Phlebotomie		
Erythrozyten, gewaschen	+ 2 °C bis + 6 °C	< 12 Std.	+ 2 °C bis + 10 °C	≤ 12 Std.
Vollblut (zur Transfusion als Vollblut)	+ 2 °C bis + 6 °C	< 35 Tage in Gerinnungshemmer mit Adeninzusatz	+ 1 °C bis + 10 °C	≤ 12 Std.
Vollblut (zur Gewinnung von Blutbestandteilen)	+ 1 °C bis + 6 °C (binnen 8 Std. nach Entnahme)			

B. TIEFGEFRIEREN

Blutprodukt	Zeitpunkt des Tiefgefrierens
Plasma A	innerhalb von 6 Std. nach Phlebotomie
Plasma B	innerhalb von 24 Std. nach Phlebotomie
Plasma C	24 Std. nach Phlebotomie
Thrombozyten	innerhalb von 24 Std.
Erythrozyten	innerhalb von 7 Tagen

ANHANG IX

QUALITÄTSANFORDERUNGEN FÜR BLUTBESTANDTEILE

Bestandteil	Eigenschaften	Bei allen Einheiten zu prüfender Parameter (sofern nicht anders angegeben)	Qualitätsanforderungen
Kryopräzipitat	Enthält einen Großteil des Faktors VIII, des von-Willebrand-Faktors, des Fibrinogens, des Faktors XIII und des Fibronektins von frisch entnommenem und aufgetrenntem Plasma	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen	10—25 ml
		Faktor VIIIc Proben — 1 % aller Einheiten Alle zwei Monate: a) Pool aus 6 Einheiten gemischter Blutgruppen während des ersten Lagerungsmonats b) Pool aus 6 Einheiten gemischter Blutgruppen während des letzten Lagerungsmonats	> 70 I.E./Einheit
		Fibrinogen Proben — 1 % aller Einheiten	> 140 mg/Einheit
Apherese-Granulozyten	Wichtigste Funktion: Phagozytose von Bakterien	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen	< 500 ml
		Granulozyten	> 10×10^9/Einheit ≥ 10^{10} in 75 % aller Einheiten
Plasma, kryopräzipitatarm	Gehalt an Albumin, Immunglobulinen und Gerinnungsfaktoren vergleichbar mit gefrorenem Frischplasma Reduzierter Anteil an Faktor V, VIII, XIII, von-Willebrand-Faktor, Fibrinogen und Fibronektin	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und (sofern nicht Plasma selbst Quelle ist)	
		Volumen Proben — alle Einheiten	Angegebenes Volumen ± 10 %
gefrorenes Frischplasma	Enthält für Plasma normale Anteile an stabilen Gerinnungsfaktoren, Albumin und Immunglobulinen mindestens 70 % des ursprünglichen Faktors VIIIc, andere labile Gerinnungsfaktoren und natürlich vorkommende Inhibitoren Sofern Ausgangsmaterial für fraktionierte Produkte, gelten die Gemeinschaftsvorschriften	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und (sofern nicht Plasma selbst Quelle ist)	
		Volumen Proben: 3 Einheiten/Tag	(rückgewonnen) 150—300 ml mit Gerinnungshemmerlösung (Apherese) 500—600 ml mit Gerinnungshemmerlösung
		Aussehen Proben — alle Einheiten	klar
		Erythrozyten Proben — alle Einheiten	< 6×10^9

Bestandteil	Eigenschaften	Bei allen Einheiten zu prüfender Parameter (sofern nicht anders angegeben)	Qualitätsanforderungen
		HBc-Ak (*) (sofern erforderlich)	negativ in zugelassenem Screening-Test
Apherese-Thrombozyten	Anteil an Thrombozyten pro Verfahren variabel, abhängig vom Aufbereitungsverfahren und -gerät Dasselbe gilt für die Leukozyten- und Erythrozytenkontamination des Produkts Standardeinheit = 5—6 Einzelspenden, gewonnen durch PRP	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen	> 40 ml/60 × 10^9 Thrombozyten
		Thrombozytengehalt Proben — alle Einheiten (75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen)	> 240 × 10^9 Thrombozyten/Spende
		Restleukozyten — vor Leukozytenabreicherung — nach Leukozytenabreicherung Proben — alle Einheiten (90 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen)	 < 1,0 × 10^9/Standardeinheit < 1,0 × 10^6/Standardeinheit
		Swirl-Effekt Proben — alle Einheiten	+ 1 (Score)
		HLA oder HPA (bei und nach Bedarf)	Bestimmung
		Ph, gemessen Proben — alle Einheiten, die keinen Swirl-Effekt aufweisen	6,5—7,4
Apherese-Thrombozyten, kryokonserviert	Rekonstituierte Einheit kryokonservierter Thrombozyten, praktisch erythrozyten- und granulozytenfrei	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen	50—200 ml
		Thrombozytengehalt	> 40 % des ursprünglichen Gehalts vor dem Tiefgefrieren
		Restleukozyten	< 0,2 × 10^6 × 10^{11} Thrombozyten
Thrombozyten, aus Einzelspende durch PRP rückgewonnen	Thrombozytenmenge in „Standard-Dosis“ von Erwachsenen, entspricht der Menge aus 4—6 Vollbluteinheiten	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		HLA oder HPA (bei und nach Bedarf)	Bestimmung

Bestandteil	Eigenschaften	Bei allen Einheiten zu prüfender Parameter (sofern nicht anders angegeben)	Qualitätsanforderungen
		Volumen Proben — alle Einheiten	40—60 ml Plasma/Spende
		Thrombozytengehalt Proben — 1 % aller Einheiten: ≥ 10 Einheiten/Monat (75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen)	≥ 55×10^9 Thrombozyten/Einzelspenden-äquivalent
		Restleukozytengehalt — vor Leukozytenabreicherung — nach Leukozytenabreicherung Proben — 1 % aller Einheiten ≥ 10 Einheiten/Monat (75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen)	 < $0,2 \times 10^9$/Einzelspenden-äquivalent < $0,2 \times 10^6$/Einzelspenden-äquivalent
		pH (am Ende der empfohlenen Haltbarkeitsdauer) Proben — 1 % aller Einheiten	6,4—7,4
Pool-Thrombozyten (Buffy-coat)		In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		HLA oder HPA (bei und nach Bedarf)	
		Volumen	k. A.
		Thrombozytengehalt Proben	$2,5 \times 10^{11}$
		Restleukozytengehalt — vor Leukozytenabreicherung — nach Leukozytenabreicherung Proben — 1 % aller Einheiten ≥ 10 Einheiten/Monat (75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen)	 < $0,05 \times 10^9$/Einzelspenden-äquivalent < $0,2 \times 10^6$/Einzelspenden-äquivalent
		pH	6,5—7,4
Erythrozyten	Enthält alle Erythrozyten der gespendeten Einheit nach Zentrifugation. Leukozyten und Thrombozyten werden nicht entfernt	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen Proben — 3 Einheiten/Tag	280 ± 50 ml
		Hämatokrit (Hk) Proben — 3 Einheiten/Tag	55—75 %
		Hämoglobin Proben — 3 Einheiten/Tag	≥ 45 g
Erythrozyten, Buffy-coat-frei	Alle Erythrozyten der gespendeten Einheit, außer 10—30 ml, verbleiben nach Zentrifugation	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	

Bestandteil	Eigenschaften	Bei allen Einheiten zu prüfender Parameter (sofern nicht anders angegeben)	Qualitätsanforderungen
		Volumen Proben — 3 Einheiten/Tag	280 ± 60 ml
		Hämatokrit (Hk) Proben — 3 Einheiten/Tag	50—75 %
		Hämoglobin Proben — 3 Einheiten/Tag	> 43 g/Einheit
		Leukozytengehalt Proben — 3 Einheiten/Tag (75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen)	$< 1{,}2 \times 10^9$ Zellen/Einheit
		Thrombozytengehalt Proben	$< 10 \times 10^9$ Zellen/Einheit
Erythrozyten in Additivlösung	Alle Erythrozyten der gespendeten Einheit verbleiben nach Zentrifugation. Leukozyten und Thrombozyten werden nicht entfernt	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen Proben — 1 % aller Einheiten (75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen)	280—420 ml
		Hämatokrit (Hk) Proben — 75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen	50—70 % (abhängig von der Additivlösung, dem Zentrifugationsverfahren und der Menge des verbleibenden Plasmas)
		Hämoglobin Proben	≥ 45 g/Einheit
Erythrozyten in Additivlösung, Buffy-coat-frei	Alle Erythrozyten der gespendeten Einheit, außer 10—30 ml, verbleiben nach Zentrifugation	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen Proben — 3 Einheiten/Tag	280 ± 60 ml
		Hämatokrit (Hk) Proben — 3 Einheiten/Tag	50—70 % (abhängig von der Art der Additivlösung, dem Zentrifugationsverfahren und der Menge des verbleibenden Plasmas)
		Hämoglobin Proben — 3 Einheiten/Tag	43 g/Einheit
		Leukozytengehalt Thrombozytengehalt Proben — 3 Einheiten/Tag	$< 1{,}2 \times 10^9$ Zellen/Einheit (in 75 % der getesteten Einheiten) $< 20 \times 10^9$ Zellen/Einheit
Erythrozyten, kryokonserviert		In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	

Bestandteil	Eigenschaften	Bei allen Einheiten zu prüfender Parameter (sofern nicht anders angegeben)	Qualitätsanforderungen
		Volumen	> 185 ml
		Hb (Überstand) (letzte Suspensionslösung)	< 0,2 g/Einheit
		Hämatokrit (Hk)	0—0,75
		Hämoglobin	≥ 36 g/Einheit
		Osmolarität Proben — 1 % aller Einheiten	< 340 mOsm/L
		Leukozyten Proben — 1 % aller Einheiten (75 % der getesteten Einheiten liegen innerhalb der festgelegten Werte)	$< 0,1 \times 10^9$
		Sterilität Proben — 1 % aller Einheiten	Steril
Erythrozyten, leukozytenarm		In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen	280 ± 60 ml
		Restleukozytengehalt Proben: Validierung mit 100 Filtrationen für jeden Filtertyp	$< 5 \times 10^6$ Zellen/Einheit
		Hämatokrit (Hk)	50—75 %
		Hämoglobin Proben: Validierung mit 100 Filtrationen für jeden Filtertyp	≥ 40 g/Einheit
Erythrozyten, gewaschen	Menge des Restplasmas abhängig vom Waschprotokoll	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen	280 ± 60 ml
		Hämatokrit (Hk)	65—75 %
		Hämoglobin Proben — 3 Einheiten/Tag	≥ 40 g/Einheit
		Restprotein des letzten Überstands	< 0,5 g/Einheit (damit IgA-Gehalt < 0,2 mg/Einheit gewährleistet ist)
Vollblut		In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen Proben — alle Einheiten	400—500 ml ohne Gerinnungshemmer
		Hämatokrit (Hk)	35—45 %
		Hämoglobin Proben	≥ 45 g/Einheit
		Hämolyse am Ende der Lagerung Proben	< 0,8 % der Erythrozytenmasse

(*) Nicht erforderlich bei nur zur Fraktionierung vorgesehenen Aphereseplasma.