

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 89/381/EEG van de Raad

(2001/C 154 E/14)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(2000) 816 def. — 2000/0323(COD)

(Door de Commissie ingediend op 26 januari 2001)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder a),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Gezien de omvang van het therapeutisch gebruik van menselijk bloed moeten de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van bloed en bloedbestanddelen worden gewaarborgd teneinde de overdracht van ziekten te voorkomen.
- (2) De beschikbaarheid van bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden is afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om bloed te doneren. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten door bloederivaten te voorkomen moeten bij de inzameling, de bewerking, de distributie en het gebruik ervan alle voorzorgsmaatregelen worden genomen.
- (3) De eisen inzake de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van op industriële wijze vervaardigde farmaceutische specialiteiten, bereid uit menselijk bloed of plasma, zijn geregeld bij Richtlijn 89/381/van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen⁽¹⁾. Volbloed, plasma en bloedcellen van menselijke oorsprong zijn echter uitdrukkelijk van die

richtlijn uitgesloten, met als gevolg dat er voor de kwaliteit en veiligheid van die producten, voorzover deze voor transfusie bestemd zijn en niet verder zijn verwerkt, geen bindende communautaire voorschriften zijn. Het is daarom essentieel dat er communautaire bepalingen komen om te waarborgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen, ongeacht de bestemming ervan, in de hele bloedtransfusieketen in alle lidstaten op een vergelijkbaar peil staan, mede gelet op het vrije verkeer van personen binnen de Gemeenschap. Dankzij de opstelling van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen zal de bevolking er meer vertrouwen in krijgen dat bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, afkomstig van donaties in een andere lidstaat, met dezelfde waarborgen omringd zijn als die uit hun eigen land.

- (4) Ten aanzien van bloed of plasma dat als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten wordt gebruikt, is in artikel 3 van Richtlijn 89/381/EEG sprake van maatregelen die de lidstaten moeten nemen om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen, waaronder de toepassing van de monografieën van de Europese farmacopee en aanbevelingen van de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie, met name met betrekking tot de selectie en het testen van bloed- en plasmadonors. Voorts dienen de lidstaten maatregelen te nemen ter bevordering van zelfvoorziening in menselijk bloed of plasma voor de Gemeenschap en ter stimulering van het vrijwillig en zonder vergoeding afstaan van bloed en plasma. Genoemd artikel is derhalve van toepassing op bloed en bloedbestanddelen die uitsluitend worden ingezameld en getest met het doel er geneesmiddelen uit te bereiden.
- (5) Om te waarborgen dat er een gelijkwaardig veiligheids- en kwaliteitsniveau voor bloedbestanddelen geldt ongeacht waarvoor die zijn bestemd, moeten zowel Richtlijn 89/381/EEG als deze richtlijn aan de technische vooruitgang worden aangepast door middel van de comitéprocedure van de onderhavige richtlijn. Derhalve dient Richtlijn 89/381/EEG te worden gewijzigd.
- (6) In de mededeling van de Commissie van 21 december 1994 over veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap⁽²⁾ is aangegeven dat er behoefte is aan een communautaire strategie inzake bloed met het oog op de versterking van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen en de bevordering van zelfvoorziening in de Gemeenschap.

⁽¹⁾ PB L 181 van 28.6.1989, blz. 44.

⁽²⁾ COM(94) 652 def.

- (7) De Raad heeft in zijn resolutie van 2 juni 1995 inzake veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Gemeenschap ⁽¹⁾ de Commissie naar aanleiding van haar mededeling verzocht passende voorstellen in te dienen in het kader van de ontwikkeling van een strategie inzake bloed.
- (8) In zijn resolutie van 12 november 1996 inzake een strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap ⁽²⁾ heeft de Raad de Commissie verzocht dringend voorstellen in te dienen ter bevordering van de ontwikkeling van een gecoördineerde aanpak op het gebied van de veiligheid van bloed en bloedproducten.
- (9) Het Europees Parlement heeft in zijn resoluties van 14 september 1993 ⁽³⁾, 18 november 1993 ⁽⁴⁾, 14 juli 1995 ⁽⁵⁾ en 17 april 1996 ⁽⁶⁾ over de veiligheid van bloed en zelfvoorziening op basis van vrijwillige, onbetaalde donaties in de Europese Gemeenschap het belang van het waarborgen van de hoogst mogelijke veiligheid van bloed onderstreept en opnieuw zijn voortdurende steun voor het streven naar zelfvoorziening in de Gemeenschap uitgesproken.
- (10) Overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel, zoals neergelegd in artikel 5 van het Verdrag, kunnen de doelstellingen van het overwogen optreden, namelijk het bijdragen tot een algemeen vertrouwen in de kwaliteit van donorbloed en -plasma en de gezondheidsbescherming van de donors, het bereiken van zelfvoorziening in de Gemeenschap en het vergroten van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen in de verschillende lidstaten, niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt en kunnen zij vanwege de omvang en de gevolgen van dit optreden derhalve beter door de Gemeenschap worden verwezenlijkt. Deze richtlijn beperkt zich tot het vereiste minimum om die doelstellingen te verwezenlijken en gaat niet verder dan hiertoe nodig is.
- (11) Bij de opstelling van de bepalingen van deze richtlijn is rekening gehouden met het advies van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en met internationale ervaring op het betrokken gebied.
- (12) Het is zaak bloed en plasma dat voor therapeutische doeleinden wordt gebruikt of voor gebruik in medische hulpmiddelen is bestemd, af te nemen bij personen met een dussdanige gezondheidstoestand dat de donatie geen schadelijke gevolgen voor hun gezondheid heeft en dat elk gevaar van overdracht van besmettelijke ziekten tot een minimum wordt beperkt. Elke bloeddonatie behoort getest te worden volgens voorschriften die de garantie bieden dat alle nodige maatregelen zijn genomen om de gezondheid van de Gemeenschapsburgers die bloed en bloedbestanddelen ontvangen veilig te stellen.
- (13) De basisbeginselen voor bloedtransfusie zijn heden ten dage vrijwillig donorschap, anonimiteit van donor en ontvanger, het ontbreken van een vergoeding voor de donor en het ontbreken van winstoogmerk bij de instellingen die bij bloedtransfusie betrokken zijn.
- (14) Alle nodige maatregelen dienen te worden genomen om ervoor te zorgen dat aspirant-donors van bloed of plasma waarborgen krijgen ten aanzien van de vertrouwelijkheid van alle met hun gezondheid verband houdende gegevens die aan het bevoegde personeel worden verstrekt, de uitslagen van de op hun donaties uitgevoerde tests alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie.
- (15) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens ⁽⁷⁾ verlangt dat gegevens met betrekking tot de gezondheid bijzondere bescherming genieten. Die richtlijn is echter alleen van toepassing op persoonsgegevens en niet op geanonimiseerde gegevens waarbij de betrokkene niet meer identificeerbaar is. Daarom dient deze richtlijn extra garanties in te voeren om ongeoorloofde wijziging van donorregisters of verwerkingsdossiers en ongeoorloofde bekendmaking van informatie te voorkomen.
- (16) In de lidstaten moet een gemeenschappelijk systeem voor de erkenning van bloedinstellingen en de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen bij de inzameling, de bewerking, het testen, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen worden ingevoerd. De erkenning dient te worden verleend voor een periode van maximaal drie jaar, die alleen kan worden verlengd nadat de bloedinstelling bij een inspectie door de verantwoordelijke autoriteiten in orde is bevonden.
- (17) De lidstaten dienen regelingen te treffen voor inspectie- en controlemaatregelen, die worden uitgevoerd door ambtenaren van de bevoegde autoriteit, teneinde de naleving van de bepalingen van deze richtlijn door de bloedinstellingen te waarborgen.
- (18) Het personeel dat rechtstreeks is betrokken bij de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen dient over de nodige vakbekwaamheid te beschikken en tijdig een relevante opleiding te krijgen. De bepalingen van deze richtlijn met betrekking tot opleiding gelden echter onverminderd de bestaande communautaire wetgeving inzake de erkenning van bewijzen van vakbekwaamheid en inzake de bescherming van de werknemers.
- (19) Er dient een adequaat systeem te worden ingevoerd om de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen te waarborgen. De traceerbaarheid dient te worden verwezenlijkt door middel van nauwkeurige identificatieprocedures voor donors, patiënten en laboratoria, het bijhouden van registers en een adequaat etiketteringssysteem.

(1) PB C 164 van 30.6.1995, blz. 1.

(2) PB C 374 van 11.12.1996, blz. 1.

(3) PB C 268 van 4.10.1993, blz. 29.

(4) PB C 329 van 6.12.1993, blz. 268.

(5) PB C 249 van 25.9.1995, blz. 231.

(6) PB C 141 van 13.5.1996, blz. 131.

(7) PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

- (20) De Commissie dient de bevoegdheid te krijgen om de eventueel nodige wijzigingen in de bijlagen aan te brengen teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (21) De Gemeenschap moet kunnen beschikken over het beste wetenschappelijke advies met betrekking tot de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen, met name met het oog op de aanpassing van de bepalingen van deze richtlijn aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (22) Daar de nodige maatregelen ter uitvoering van de onderhavige richtlijn maatregelen van algemene strekking zijn in de zin van artikel 2 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽¹⁾, dienen deze maatregelen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van dat besluit te worden vastgesteld.
- (23) Om de effectiviteit van de tenuitvoerlegging van de krachtens deze richtlijn vastgestelde bepalingen te vergroten dient te worden voorzien in sancties die door de lidstaten worden toegepast.
- (24) De lidstaten dienen verantwoordelijk te blijven voor de organisatie van gezondheidsdiensten en de verstrekking van geneeskundige verzorging,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

Deze richtlijn is van toepassing op de inzameling en het testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en op de bewerking, opslag en distributie ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn.

Wanneer bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong echter uitsluitend worden ingezameld en getest met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen zoals omschreven in Richtlijn 89/381/EEG, zijn de bepalingen van laatstgenoemde richtlijn van toepassing.

Artikel 2

Doelstellingen

1. Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong die geen farmaceutische specialiteiten zijn in de zin van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad⁽²⁾, noch reagentia in de zin van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽³⁾, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽²⁾ PB 22 van 9.2.1965, blz. 369/65.

⁽³⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

2. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd Richtlijn 98/79/EG en Richtlijn 95/46/EG.

Artikel 3

Definities

1. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „bloed”: volbloed dat bij een donor is afgenomen en is behandeld met het oog op transfusie of verdere verwerking;
- b) „bloedbestanddeel”: een therapeutisch bestanddeel van bloed (rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes, plasma) dat door centrifugering, filtratie en invriezen met behulp van conventionele bloedbankmethoden kan worden bereid;
- c) „bloedproduct”: elk therapeutisch product dat is afgeleid van menselijk bloed of plasma. Dit omvat zowel labiele bloedbestanddelen als stabiele plasmaderivaten;
- d) „bloedinstelling”: een onderneming of organisatie die een rol speelt bij de inzameling en het testen van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en bij de bewerking, opslag en distributie hiervan indien zij bestemd zijn voor transfusie;
- e) „verantwoordelijke persoon”: een persoon met de relevante kwalificaties en ervaring voor het soort werkzaamheden dat in een bloedinstelling wordt verricht;
- f) „erkenning”: de officiële bevestiging dat de aanvaarde normen inzake procedures, werkzaamheden of diensten worden nageleefd, verleend na een inspectie door een daartoe gemachtigde instelling of organisatie;
- g) „inspectie”: een officiële en objectieve controle volgens vastgestelde normen om problemen op te sporen en oplossingsrichtingen daarvoor aan te geven;
- h) „ongewenst voorval”: een ongunstige gebeurtenis met betrekking tot de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag, de distributie en de transfusie van bloed of bloedbestanddelen;
- i) „bijwerking”: een schadelijke, ongewilde reactie van een donor of een patiënt in verband met de inzameling of transfusie van bloed of bloedbestanddelen;
- j) „ernstig ongewenst voorval”: een ongewenst voorval dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid, dan wel opname in een ziekenhuis of verlenging daarvan tot gevolg kan hebben;
- k) „ernstige bijwerking”: een bijwerking die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of tot opname in een ziekenhuis of verlenging daarvan leidt;

l) „uitsluiting”: opschorting van iemands toelating om bloed of bloedbestanddelen te doneren; deze opschorting kan levenslang zijn (definitieve uitsluiting) of een bepaalde periode duren (tijdelijke uitsluiting).

2. De in de bijlagen II tot en met IX gehanteerde terminologie is in bijlage I opgenomen.

Artikel 4

Uitvoering

1. De lidstaten richten de bevoegde autoriteit op, of wijzen deze aan, die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteit de erkenningsvoorschriften uitvoert en inspectie- en andere controlematregelen organiseert om de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong te waarborgen teneinde te bereiken dat deze richtlijn wordt nageleefd.

3. Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag. Bedoelde maatregelen dienen veiligheidsmaatregelen op basis van de huidige wetenschappelijke kennis te zijn en geen belemmering te vormen voor de tenuitvoerlegging van deze richtlijn, in het bijzonder wat het vrije verkeer van labiele bloedproducten betreft.

4. Bij de uitvoering van de onder deze richtlijn vallende activiteiten kan de Commissie een beroep doen op technische en/of administratieve bijstand, in het wederzijds belang van de Commissie en de begunstigden, op het gebied van identificatie, voorbereiding, beheer, monitoring, audit en controle, en op ondersteuningsuitgaven.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN DE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN

Artikel 5

Erkenning van bloedinstellingen

1. Alvorens werkzaamheden te verrichten met betrekking tot de inzameling en het testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en de bewerking, opslag en distributie daarvan indien zij voor transfusie bestemd zijn, vraagt een bloedinstelling bij de bevoegde autoriteit erkenning aan.

Daartoe deelt zij de bevoegde autoriteit haar naam, adres, telefoonnummer en faxnummer, de naam van de verantwoordelijke persoon en de in bijlage II, deel A, genoemde gegevens mee.

2. Bij vervanging van de verantwoordelijke persoon deelt de bloedinstelling de bevoegde autoriteit onmiddellijk de naam

van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van ingang mee.

3. De bevoegde autoriteit stelt de bloedinstelling ervan in kennis dat zij de werkzaamheden waarvoor zij erkenning heeft aangevraagd, pas mag aanvangen nadat de verantwoordelijke persoon schriftelijk de goedkeuring van de bevoegde autoriteit heeft ontvangen en aan alle eventueel daaraan verbonden voorwaarden heeft voldaan.

4. De bevoegde autoriteit die de erkenning mag verlenen, gaat na of de gegevens in de aanvraag in overeenstemming zijn met de voorschriften van deze richtlijn.

5. De bevoegde autoriteit bevestigt de datum van ontvangst van de in lid 1 bedoelde inlichtingen en deelt de verantwoordelijke persoon binnen 90 dagen schriftelijk mede:

a) hetzij dat de inlichtingen in overeenstemming met deze richtlijn zijn en dat de werkzaamheden waarvoor de bloedinstelling erkenning heeft aangevraagd, mogen plaatsvinden;

b) hetzij dat de werkzaamheden waarvoor de bloedinstelling erkenning heeft aangevraagd niet aan de voorwaarden van deze richtlijn voldoen en de erkenning daarom wordt geweigerd.

6. Bij de bepaling van de in lid 5 genoemde termijn blijft buiten beschouwing iedere periode waarin de bevoegde autoriteit:

a) nadere inlichtingen inwacht waarom zij de verantwoordelijke persoon heeft verzocht, of

b) een inspectie- of controlematregel uitvoert overeenkomstig artikel 4, lid 2.

7. De erkenning blijft hoogstens drie jaar van kracht. Zij kan worden verlengd overeenkomstig het bepaalde in artikel 7.

Artikel 6

Bepalingen betreffende bestaande instellingen

De lidstaten kunnen besluiten de nationale bepalingen gedurende negen maanden na de in artikel 30 vastgelegde datum te handhaven teneinde de bloedinstellingen die volgens hun wetgeving werken de gelegenheid te geven aan de voorschriften van de richtlijn te voldoen.

Artikel 7

Verlenging van een erkenning

1. Ten behoeve van de verlenging van een erkenning deelt de verantwoordelijke persoon de bevoegde autoriteit die de oorspronkelijke aanvraag heeft ontvangen uiterlijk negen maanden voor het verstrijken van de erkenning de in bijlage II, deel B, genoemde gegevens mede, alsmede eventuele relevante gegevens als genoemd in bijlage II, deel A, indien sinds de oorspronkelijke mededeling daarin wijzigingen zijn opgetreden.

De bloedinstelling mag de werkzaamheden waarvoor zij erkend is uitsluitend voortzetten wanneer de verantwoordelijke persoon van de bevoegde autoriteit schriftelijk de erkenning heeft verkregen en aan alle eventueel daaraan verbonden voorwaarden heeft voldaan.

2. De bevoegde autoriteit deelt de verantwoordelijke persoon binnen 60 dagen na ontvangst van deze inlichtingen overeenkomstig lid 1, eerste alinea, mee:

- a) hetzij dat de inlichtingen in overeenstemming met deze richtlijn zijn en dat de werkzaamheden waarvoor erkenning was verleend, mogen worden voortgezet;
- b) hetzij dat de werkzaamheden waarvoor erkenning was verleend niet aan de voorwaarden van deze richtlijn voldoen en de erkenning daarom wordt opgeschort.

3. Bij de bepaling van de in lid 2 genoemde termijn blijft buiten beschouwing iedere periode waarin de bevoegde autoriteit:

- a) nadere inlichtingen inwacht waarom zij de verantwoordelijke persoon heeft verzocht, of
- b) een inspectie- of controlemaatregel uitvoert overeenkomstig artikel 4, lid 2.

4. De erkenning wordt voor hoogstens drie jaar verlengd.

Artikel 8

Inspectie- en controlemaatregelen

1. De bevoegde autoriteit voert inspectie- en andere passende controlemaatregelen bij bloedinstellingen uit teneinde na te gaan of de voorschriften van deze richtlijn worden nageleefd.

2. De inspectie- en controlemaatregelen worden door de bevoegde autoriteit op gezette tijden uitgevoerd. Het tijdvak tussen twee inspectie- en controlemaatregelen mag niet langer dan één jaar belopen.

3. Deze inspectie- en controlemaatregelen worden verricht door ambtenaren van de bevoegde autoriteit, die gerechtigd moeten zijn om:

- a) inspecties te verrichten in bloedinstellingen alsmede in inrichtingen van eventuele derden die door de houder van de in artikel 5 bedoelde erkenning met de uitvoering van keurings- en testprocedures krachtens artikel 17 zijn belast;
- b) monsters te nemen;
- c) kennis te nemen van alle documenten die betrekking hebben op hetgeen wordt geïnspecteerd, met inachtneming van de op het tijdstip van inwerkingtreding van deze richtlijn in de lidstaten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid met betrekking tot de omschrijving van het bereidingsprocedé beperken.

4. De bevoegde autoriteit voert de nodige inspectie- en andere passende controlemaatregelen uit ingeval overeenkomstig artikel 14 een ernstige bijwerking of een ernstig ongewenst voorval wordt gemeld.

HOOFDSTUK III

BEPALINGEN BETREFFENDE BLOEDINSTELLINGEN

Artikel 9

Verantwoordelijke persoon

1. De verantwoordelijke persoon dient aan de volgende minimumeisen te voldoen:

- a) Hij bezit een diploma, certificaat of ander bewijsstuk ter afsluiting van een universitaire opleiding — of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend — die ten minste vier jaar theoretisch en praktisch onderwijs omvat in een van de volgende exacte wetenschappen: farmacie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, farmacochemie en farmaceutische technologie, biologie;
- b) hij heeft ten minste twee jaar praktijkervaring in een of meer instellingen die activiteiten mogen verrichten met betrekking tot de inzameling en het testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong of met de bewerking, opslag en distributie daarvan.

2. De verantwoordelijke persoon is er verantwoordelijk voor dat bij de inzameling en het testen van elke partij bloed of bloedbestanddelen, ongeacht de bestemming ervan, en bij de bewerking, opslag en distributie ervan indien bestemd voor transfusie, de in de lidstaat geldende wetgeving wordt nageleefd.

Artikel 10

Personeel

1. Het personeel dat rechtstreeks is betrokken bij de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong dient tijdig een relevante opleiding te krijgen.

2. Deze opleiding dient bij de aanstelling plaats te vinden en vervolgens op gezette tijden, ten minste elk jaar. De opleiding dient bij overplaatsing of verandering van werk, alsmede na de invoering van nieuwe technologieën, te worden herhaald.

De opleiding wordt periodiek, ten minste om het jaar, beoordeeld (bekwaamheidstesten).

3. Aan het personeel dienen opleidingsrichtsnoeren ter beschikking te worden gesteld waarin de in Bijlage III genoemde onderwerpen aan de orde komen.

HOOFDSTUK IV

KWALITEITSZORG*Artikel 11***Kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen**

1. De bevoegde autoriteit neemt de nodige maatregelen om te waarborgen dat elke bloedinstelling een kwaliteitssysteem voor bloedinstellingen invoert en toepast.
2. Dat kwaliteitszorgsysteem omvat alle werkzaamheden van bloedinstellingen ter bepaling van het beleid, de doelstellingen en de verantwoordelijkheden met betrekking tot de kwaliteit en de uitvoering daarvan met behulp van bijvoorbeeld kwaliteitsplanning, kwaliteitsbewaking, kwaliteitsborging en kwaliteitsverbetering in het kader van het kwaliteitszorgsysteem.
3. De Commissie stelt volgens de in artikel 26, lid 2, bedoelde procedure uitvoerige communautaire normen en specificaties op met betrekking tot de in lid 2 van dit artikel bedoelde werkzaamheden die de bloedinstelling dient te verrichten.

*Artikel 12***Documentatie**

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te waarborgen dat de bloedinstellingen documentatie bijhouden over de operationele procedures, richtsnoeren, handboeken en handleidingen, alsmede rapportageformulieren.
2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te waarborgen dat de in artikel 8 bedoelde met inspectie- en controlemaatregelen belaste ambtenaren toegang krijgen tot deze documenten.

*Artikel 13***Traceerbaarheid**

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen of gedistribueerd, van de donor tot de patiënt en omgekeerd kunnen worden getraceerd.

Daartoe zorgen de lidstaten ervoor dat de bloedinstellingen onder verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke persoon een donoridentificatiesysteem toepassen en elke donatie en de producten daarvan van een nummer voorzien.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen en gedistribueerd, voldoen aan de in bijlage IV opgenomen etiketteringsvoorschriften.

*Artikel 14***Melding van bijwerkingen en ongewenste voorvallen**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat er een systeem is voor het verzamelen, verifiëren en aan de bevoegde autoriteit doorgeven van gegevens over bijwerkingen en ongewenste voorvallen verband houdend met de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen.
2. De verantwoordelijke persoon meldt alle ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen verband houdend met de inzameling van bloed en bloedbestanddelen aan de bevoegde autoriteit.
3. De communautaire procedure voor het melden van de bijwerkingen en ongewenste voorvallen als bedoeld in de leden 1 en 2 en de wijze van melding worden door de Commissie volgens de in artikel 26, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

*Artikel 15***Registratie**

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de bloedinstellingen registers bijhouden van de in de bijlagen V tot en met VII genoemde gegevens, van de prevalentie van virale markers bij bloed- en plasmadonors en van bevestigde positieve seroconversies.
2. De bevoegde autoriteit houdt registers bij van de gegevens die zij overeenkomstig de artikelen 5, 6, 7 en 14 van de bloedinstellingen ontvangt.
3. Deze registers wordt ten minste 30 jaar bewaard.

HOOFDSTUK V

BEPALINGEN BETREFFENDE DE KWALITEIT EN DE VEILIGHEID VAN BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN*Artikel 16***Verstrekking van informatie aan donors**

De lidstaten zien erop toe dat aan alle donors van bloed of plasma de in bijlage V, deel A, genoemde gegevens wordt verstrekt.

*Artikel 17***Van donors verlangde informatie**

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alle donors nadat zij zich bereid verklaard hebben om bloed of bloedbestanddelen te doneren de bloedinstelling de in bijlage V, deel B, genoemde gegevens verstrekken.

*Artikel 18***Toelating van donors**

1. De bloedinstellingen zorgen er ter bescherming van de gezondheid van zowel de donor als de ontvanger voor dat er keuringsprocedures zijn voor alle donors van bloed en bloedbestanddelen en dat daarbij aan de in bijlage VI opgenomen criteria wordt voldaan.
2. Bloed en bloedbestanddelen worden afgenomen bij donors die aan de donatiecriteria van bijlage VI voldoen.
3. Elke afwijking in leeftijd, bloeddruk, polsslag, hemoglobinegehalte of hematocriet blijft binnen de criteria van bijlage VI.
4. Het tijdvak tussen twee donaties van bloed of afereseplasma en het bij elke donatie door de donors gegeven volume voldoen aan de criteria van bijlage VI.
5. Indien tijdens het donatieproces een van de in bijlage VI genoemde ziekten of symptomen wordt geconstateerd, wordt de betrokken donor definitief afgekeurd.
6. De resultaten van de donorkeuring en de uitgevoerde tests worden vastgelegd en de donor wordt op de hoogte gesteld van eventuele afwijkende bevindingen.

*Artikel 19***Testen van donaties**

De bloedinstellingen zorgen ervoor dat alle donaties van bloed en bloedbestanddelen worden getest overeenkomstig de voorschriften van bijlage VII.

*Artikel 20***Opslag- en invriezingscondities**

1. De bloedinstellingen zorgen ervoor dat de opslagcondities van bloed en bloedbestanddelen voldoen aan de in bijlage VIII, deel A, opgenomen criteria.
2. De bloedinstellingen zorgen ervoor dat de vereisten betreffende het tijdstip van invriezen van bloed en bloedbestanddelen na de afname duidelijk worden aangegeven overeenkomstig bijlage VIII, deel B.

*Artikel 21***Kwaliteitseisen voor bloedbestanddelen**

De bloedinstellingen zorgen ervoor dat de kwaliteitseisen voor bloedbestanddelen voldoen aan hoge normen, in overeenstemming met bijlage IX.

HOOFDSTUK VI

GEGEVENSBESCHERMING*Artikel 22***Gegevensbescherming**

1. De lidstaten zien er in overeenstemming met Richtlijn 95/46/EG op toe dat de vertrouwelijkheid van gevoelige me-

dische informatie over donors, met inbegrip van overeenkomstig artikel 17 verkregen gegevens, wordt gewaarborgd.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de donors ervan op de hoogte worden gesteld dat hun persoonsgegevens beschermd worden, met inbegrip van de garantie dat de naam van de donor, informatie over diens gezondheid en de resultaten van de verrichte tests niet zonder zijn toestemming bekendgemaakt worden.

3. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verzamelde gegevens geanonimiseerd zijn, zodat de donor niet meer te identificeren is.

Daartoe dragen zij er zorg voor dat:

- a) er maatregelen met het oog op de gegevensbeveiliging worden getroffen en er garanties zijn tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, en overdracht van informatie;
- b) er procedures worden vastgelegd om discrepanties tussen gegevens te verhelpen;
- c) ongeoorloofde bekendmaking van dergelijke informatie wordt voorkomen, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.

HOOFDSTUK VII

UITWISSELING VAN INFORMATIE, VERSLAGLEGGING EN SANCTIES*Artikel 23***Uitwisseling van informatie**

Ter vergemakkelijking van de uitwisseling van informatie met betrekking tot de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen, met inbegrip van informatie over ongewenste voorvallen en bijwerkingen, komt de Commissie op gezette tijden met de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten bijeen om informatie uit te wisselen over de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van maatregelen ter bescherming van de gezondheid van de mens.

*Artikel 24***Verslagen**

1. De lidstaten doen de Commissie jaarlijks, voor de eerste maal op 31 december 2003, een verslag toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot de bepalingen van deze richtlijn hebben verricht, waarin ook de nationale maatregelen worden beschreven die met betrekking tot inspecties en controles zijn genomen.

2. De Commissie zendt de door de lidstaten ingediende verslagen over de ervaring met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn door aan het Europees Parlement, de Raad, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

3. De Commissie doet het Europees Parlement, de Raad, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's om de drie jaar een verslag toekomen over de werking van de voorschriften van deze richtlijn, met name die betreffende inspecties en controles.

Artikel 25

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken van de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle maatregelen om te waarborgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op de in artikel 30 genoemde datum van deze bepalingen in kennis en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

HOOFDSTUK VIII

COMITÉS

Artikel 26

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG, met inachtneming van artikel 7 en artikel 8 van dat besluit, van toepassing.

3. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.

Artikel 27

Aanpassing aan de technische vooruitgang

De bijlagen I tot en met IX worden overeenkomstig de in artikel 26, lid 2, bedoelde procedure aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aangepast.

Artikel 28

Raadpleging van wetenschappelijke comités

De Commissie kan bij de aanpassing van de bijlagen bij deze richtlijn aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang het of de ter zake bevoegde wetenschappelijke comité of comités raadplegen, in het bijzonder om te bewerkstelligen dat voor bloed en plasma dat voor transfusie wordt gebruikt en voor bloed en plasma dat voor de vervaardiging van genees-

middelen wordt gebruikt een vergelijkbaar kwaliteits- en veiligheidsniveau geldt.

HOOFDSTUK IX

SLOTBEPALINGEN

Artikel 29

Wijziging van Richtlijn 89/381/EEG

In Richtlijn 89/381/EEG wordt het volgende artikel ingevoegd:

„*Artikel 6 bis*

Ten aanzien van het gebruik van menselijk bloed en menselijk plasma als grondstof voor het vervaardigen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 3, worden de in artikel 6 bedoelde wijzigingen in de bijlage bij Richtlijn 75/318/EEG aan de technische vooruitgang aangepast volgens de procedure van de artikelen 26 en 28 van Richtlijn . . ./EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ (tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 89/381/EEG van de Raad).

⁽¹⁾ PB L . . .”

Artikel 30

Omzetting in nationaal recht

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 2002 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de bepalingen van nationaal recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied hebben vastgesteld of vaststellen.

Artikel 31

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 32

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

BIJLAGE I

IN DE BIJLAGEN GEHANTEERDE TERMINOLOGIE

1. Aferese: procédé waarbij selectief een of meer bloedbestanddelen van de donor worden verkregen door volbloed af te nemen, dit door centrifugeren of filtreren in zijn bestanddelen te scheiden en de niet benodigde bestanddelen aan de donor terug te geven.
2. Buffy coat: een door centrifugeren van een eenheid volbloed bereid bloedbestanddeel, dat de meeste leukocyten daarvan bevat alsmede, afhankelijk van de wijze van centrifugeren, de trombocyten.
3. Celderivaat: een therapeutisch product dat is afgeleid van een bloedbestanddeel (b.v. van leukocyten — interferon, cytokinen — of van vervallen erythrocyten — hemoglobineoplossing).
4. Cryoprecipitaat: een uit een eenheid vers ingevroren plasma bereid bloedbestanddeel dat het grootste deel van factor VIII, Von Willebrand-factor, fibrinogeen, factor XIII en fibronectine uit het bloed bevat.
5. Cytaferese: een afereseprocedure, bedoeld voor het inzamelen van een cellulair bloedbestanddeel, zoals erythrocyten, leukocyten of trombocyten.
6. Donor: een persoon die in goede gezondheid verkeert en een gunstige anamnese heeft, en die vrijwillig bloed of plasma voor therapeutische doeleinden geeft.
7. Vervaldatum: de laatste dag waarop het bloed of bloedbestanddeel veilig voor transfusie kan worden gebruikt.
8. Granulocyten: een soort leukocyten; ook gebruikt om een bloedbestanddeel aan te duiden dat door scheiding van volbloed of door middel van aferese wordt verkregen, en waarin de concentratie granulocyten veel hoger is dan in volbloed.
9. Granulocyten, aferese-: een door middel van cytaferese bereid granulocytenconcentraat.
10. Leukocyten: witte bloedcellen; ook gebruikt om een bloedbestanddeel aan te duiden dat door scheiding van volbloed of door middel van aferese wordt verkregen, en waarin de concentratie leukocyten veel hoger is dan in volbloed.
11. Plasmaderivaat: humaan plasma-eiwit van hoge zuiverheid dat onder erkende farmaceutische productieomstandigheden uit gepoold plasma is bereid.
12. Plasma: de vloeibare fractie van ontstold bloed, die overblijft na afscheiding van de cellulaire bestanddelen.
13. Plasma, cryo-arm: het bovenstaande plasma dat bij de bereiding van cryoprecipitaat wordt verwijderd. Het gehalte aan albumine en immunoglobulinen is vergelijkbaar met dat van vers ingevroren plasma, maar het bevat minder factor VIII, Von Willebrand-factor, fibrinogeen, factor XIII en fibronectine.
14. Plasma, vers ingevroren: plasma dat binnen een paar uur na de donatie van een eenheid volbloed is afgescheiden of door middel van aferese selectief afgenomen is, vervolgens snel is ingevroren en bij een temperatuur beneden -20°C (en bij voorkeur beneden -30°C) wordt bewaard.
15. Plasma, teruggewonnen: uit afzonderlijke volbloeddonaties bereid plasma.
16. Plasma, ontdooid: vers ingevroren plasma dat voor klinisch gebruik is ontdooid.
17. Trombocyten (éendonor-): een trombocytenconcentraat, bereid uit een eenheid volbloed.
18. Trombocyten (buffy coat): een trombocytenconcentraat, bereid uit gepoolde buffy coats van verschillende eenheden volbloed.
19. Trombocyten, aferese-: een door middel van aferese bereid trombocytenconcentraat.
20. Trombocyten, gecryopreserveerd, aferese-: een bloedbestanddeel, bereid door invriezing van trombocyten binnen 24 uur na afname door middel van aferese, onder gebruikmaking van een cryoprotectant, en bij -80°C of lager bewaard.
21. Trombocyten: een bloedbestanddeel dat door scheiding van volbloed of door middel van aferese wordt verkregen en wordt gesuspenderd in een klein volume plasma afkomstig van dezelfde donatie.

22. Erythrocyten in bewaarvloeistof, buffy coat verwijderd: een bloedbestanddeel, bereid door centrifugering van volbloed, verwijdering van de buffy coat en nagenoeg al het plasma, waarna aan de erythrocyten een geschikte voedingsoplossing wordt toegevoegd.
23. Erythrocyten in bewaarvloeistof: een bloedbestanddeel, bereid door centrifugering van volbloed en verwijdering van nagenoeg al het plasma, waarna aan de erythrocyten een geschikte voedingsoplossing wordt toegevoegd.
24. Erythrocyten, buffy coat verwijderd: een bloedbestanddeel, bereid door centrifugering van volbloed en verwijdering van de buffy coat en nagenoeg al het plasma.
25. Erythrocyten, gecryopreserveerd: een bloedbestanddeel, bereid uit volbloed door invriezing van de erythrocyten, bij voorkeur binnen 7 dagen na afname, onder gebruikmaking van een cryoprotectant, en bij -80°C of lager bewaard.
26. Erythrocyten, gedeglyceroliseerd: erythrocyten die zijn ontdooid en waaruit het glycerol door wassen is verwijderd.
27. Erythrocyten, ingevroren in 20 % glycerol: erythrocyten die permanent bij -65°C of lager zijn bewaard en waaraan voor het invriezen 20 % glycerol is toegevoegd.
28. Erythrocyten, ingevroren in 40 % glycerol: erythrocyten die permanent bij -65°C of lager zijn bewaard en waaraan voor het invriezen 40 % glycerol is toegevoegd.
29. Erythrocyten, ingevroren in glycerol: erythrocyten die permanent bij -65°C of lager zijn bewaard en waaraan voor het invriezen glycerol is toegevoegd.
30. Erythrocyten, ingevroren: erythrocyten die permanent bij -65°C of lager zijn bewaard en waaraan voor het invriezen een cryoprotectant zoals glycerol is toegevoegd.
31. Erythrocyten, leukocytenarm: een bloedbestanddeel, bereid door centrifugering van volbloed, verwijdering van nagenoeg al het plasma en gedeeltelijke verwijdering van de leukocyten door middel van filtratie.
32. Erythrocyten, gewassen: een bloedbestanddeel, bereid door het wassen van gecentrifugeerde rode bloedcellen met een geschikte wasvloeistof om de leukocyten, trombocyten en nagenoeg al het plasma te verwijderen.
33. Erythrocyten: een bloedbestanddeel, bereid door centrifugering van volbloed en verwijdering van nagenoeg al het plasma.

BIJLAGE II

DOOR BLOEDINSTELLINGEN AAN DE BEVOEGDE AUTORITEIT TE VERSTREKKEN INLICHTINGEN

DEEL A

- Identiteit van de bloedinzamelingsinstelling (adres, telefoon- en faxnummer, alarmnummers)
- Identiteit van verantwoordelijke persoon, gekwalificeerd personeel
- Aantal personeelsleden en kwalificaties daarvan; verantwoordelijkheden; schriftelijke functieomschrijvingen
- Hygiënevoorschriften (bv. beschermende kleding, hygiëne in de werkruimte)
- Identificatie van de bereide producten
- Overeenstemming van behuizing en uitrusting met de wettelijke voorschriften
- Verwijdering van infectieus afval
- Standaardwerkvoorschriften (Standard Operating Procedures, SOP's) voor de geschiktheid van donors, tests, bereiding, bewerking, distributie
- Opslagcriteria (termijn, temperatuur)
- Toe te passen etiketteringsvoorschriften

DEEL B

- Totaal aantal donors per jaar
- Totaal aantal donaties per jaar
- Aantal afgekeurde donors/donaties
- Incidentie van ziekten in de donaties
- Donoridentificatienummers
- Donatie-identificatienummers
- Aantal in bestanddelen gescheiden donaties.

BIJLAGE III

RICHTSNOEREN VOOR DE OPLEIDING

van personeel dat rechtstreeks betrokken is bij de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen

Opleidingsrichtsnoeren voor al het personeel	Aanvullende opleidingsrichtsnoeren voor technisch personeel	Aanvullende opleidingsrichtsnoeren voor verpleegkundig personeel	Aanvullende opleidingsrichtsnoeren voor wetenschappelijk personeel (biologie, chemie)	Aanvullende opleidingsrichtsnoeren voor artsen	Aanvullende opleidingsrichtsnoeren voor artsen in leidinggevende functies
Algemene inleiding over bloed en bloedtransfusie Basishandelingen van het inzamelings- en transfusieproces Het belang van procedures ter waarborging van de kwaliteit en veiligheid van het eindproduct Inachtneming van de voorschriften inzake vertrouwelijkheid Grondslagen van kwaliteitszorg	Technische opleiding in de bereiding van bloedbestanddelen Opleiding in het testen van bloed-donaties en het uitvoeren van tests vóór transfusie	Technische opleiding in de inzameling en bewerking van bloed <ul style="list-style-type: none"> — Theoretische aspecten van inzamelingsprocedures — Praktische oefening in bloedinzamelings- en aferese-procedures Opleiding t.b.v. gesprekken met en beoordeling van aspirant-donors Opleiding in verband met de opslag en kwaliteitsbewaking van bloed en bloedbestanddelen Opleiding in het opsporen van contra-indicaties voor donatie/inzameling Opleiding in het invullen en bijhouden van handmatige/computerregisters (donor, donatie, patiënten)	Opleiding in transfusie-geneeskunde	Opleiding in epidemiologische en hemovigilantieprocedures Procedures voor noodgevallen	Managementtraining

BIJLAGE IV

ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN

Bestanddeel	Het etiket op monsterbuizen en recipiënten moet ten minste de volgende informatie bevatten
ALGEMENE ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN	
	<p>Het volgende vermelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aard van volbloed of bloedbestanddeel (of beoogd bestanddeel) — Volume bestanddeel — Unieke numerieke of alfanumerieke donatie-identificatie — Naam en adres producent (klare taal of code) — ABO-groep — Rh (D)-groep, aangegeven als „Rh (D)-positief” als D positief of „Rh (D)-negatief” als D negatief — Datum van inzameling en vervaldatum — Bewaartemperatuur — Naam antistollingsmiddel (niet vereist voor ingevroren, gedeglyceroliseerde, „rejuvenated” of gewassen erythrocyten) — Bij de donor bij benadering afgenomen hoeveelheid bloed — Een vermelding dat het bloed(bestanddeel) niet voor transfusie mag worden gebruikt bij duidelijke tekenen van abnormale hemolyse of andere kwaliteitsteruggang — Een vermelding dat het bloed(bestanddeel) door een 170-200 µm filter moet worden toegediend
BIJKOMENDE SPECIFIEKE ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN	
Plasma, vers ingevroren	<p>Het volgende vermelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Of het bestanddeel van een volbloed- of aferesedonatie afkomstig is — Volume en samenstelling van het gebruikte antistollingsmiddel — Of quarantaineopslag/virusinactivatie heeft plaatsgevonden
Trombocyten, aferese-	<ul style="list-style-type: none"> — Volume en gemiddeld aantal trombocyten; als de eenheid niet aan de aanbevolen standaard voldoet, moet het werkelijke aantal trombocyten worden vermeld — Of leukocytenverwijdering heeft plaatsgevonden
Trombocyten, teruggewonnen	<ul style="list-style-type: none"> — Donatienummer (als de trombocyten gepoold zijn, moet een etiketteringssysteem gebruikt worden waarmee de oorspronkelijke donaties geïdentificeerd kunnen worden) — Of leukocytenverwijdering heeft plaatsgevonden — Samenstelling van antistollingsmiddel
Erythrocyten	<ul style="list-style-type: none"> — Aard en volume bestanddeel — Samenstelling van antistollingsmiddel of bewaarmiddel
Erythrocyten, gecryopreserveerd	<ul style="list-style-type: none"> — Datum en tijdstip van bereiding en verval — Samenstelling en volume van suspensievloeistof — Bij de identificatie van ingevroren zakken dient bijzondere zorgvuldigheid betracht te worden
Erythrocyten, buffy coat verwijderd	<ul style="list-style-type: none"> — Samenstelling van antistollingsmiddel
Erythrocyten in bewaarmiddel	<ul style="list-style-type: none"> — Samenstelling en volume van bewaarmiddel
Erythrocyten in bewaarmiddel, buffy coat verwijderd	<ul style="list-style-type: none"> — Samenstelling en volume van bewaarmiddel
Erythrocyten, leukocytenarm	<ul style="list-style-type: none"> — Samenstelling van antistollingsmiddel
Erythrocyten, gewassen	<ul style="list-style-type: none"> — Tijdstip van bereiding en verval — Samenstelling en volume van suspensievloeistof
Volbloed	<ul style="list-style-type: none"> — Volume van preparaat — Samenstelling en volume van antistollingsmiddel

BIJLAGE V

INFORMATIEVERSTREKKING

A. OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 16 AAN DONORS TE VERSTREKKEN INFORMATIE

1. Nauwkeurig maar algemeen begrijpelijk voorlichtingsmateriaal over het essentiële belang van bloed en daaruit bereide producten en over het grote nut van het geven van bloed en plasma voor patiënten.
2. De redenen voor het verlangen van een anamnese, een lichamelijk onderzoek en het testen van de donaties; informatie over het risico van besmettelijke ziekten die via bloed en bloedproducten kunnen worden overgedragen; de tekenen en symptomen van aids en de betekenis van „geïnformeerde toestemming”, zelfuitsluiting en tijdelijke en definitieve afkeuring.
3. Informatie over de bescherming van persoonsgegevens: de naam van de donor, informatie over diens gezondheid en de resultaten van de verrichte tests worden niet zonder zijn toestemming bekendgemaakt.
4. De omstandigheden waaronder zij geen bloed of plasma mogen geven omdat dat schadelijk kan zijn voor hun eigen gezondheid.
5. De omstandigheden waaronder zij geen bloed of plasma mogen geven omdat dat risico kan opleveren voor de ontvangers daarvan, bijvoorbeeld onveilig seksueel gedrag, HIV/aids, hepatitis, drugsverslaving en het gebruik of misbruik van geneesmiddelen.
6. De mogelijkheid om zich nog vóór de donatie terug te trekken zonder dat zij zich daarvoor hoeven te generen.
7. De mogelijkheid om zich op elk moment tijdelijk of definitief als donor terug te trekken.
8. De mogelijkheid om altijd vragen te stellen.
9. De toezegging dat als uit de testresultaten blijkt dat zij aan enigerlei aandoening lijden, het bloedinzamelingscentrum contact met hen zal opnemen.
10. Voor personen die willen deelnemen aan afereseprogramma's, hetzij voor plasma hetzij voor cellulaire bestanddelen, specifieke informatie over de aard van de procedures met betrekking tot het doneren en de daaraan verbonden risico's.

B. OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 17 VAN DONORS TE VERLANGEN INFORMATIE

1. **Persoonsgegevens**

Een adequate identificatie, bestaande uit

- naam (voor- en achternaam),
- adres,
- geboortedatum,

of een andere wijze waarop de donor uniek geïdentificeerd kan worden.

2. **Anamnese**

Gezondheid en medische voorgeschiedenis

- alle relevante factoren die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitslecteren van personen wier donatie gevaarlijk voor hun eigen gezondheid zou kunnen zijn of een risico van overdracht van ziekten op anderen zou kunnen inhouden, aan de hand van een schriftelijke vragenlijst gebaseerd op de in bijlage VI opgesomde criteria en een persoonlijk gesprek met een daartoe opgeleide gezondheidswerker.

3. **Handtekening**

- Handtekening op de vragenlijst, die mede wordt ondertekend door het personeelslid dat onder verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke persoon het gesprek heeft gevoerd, dan wel na goedkeuring door deze verantwoordelijke persoon.

- Handtekening op een afzonderlijk attest, waarmee de donor
 - bevestigt
 - het voorlichtingsmateriaal gelezen en begrepen te hebben,
 - de mogelijkheid gekregen te hebben om vragen te stellen, en
 - bevredigende antwoorden te hebben ontvangen;
 - ermee instemt dat zijn bloed- of plasmadonatie gebruikt mag worden voor patiënten die een transfusie of bloedproducten nodig hebben in het land waar de donatie plaatsvindt of een ander land waarnaar de donatie wordt overgebracht overeenkomstig de bepalingen van de wetgeving van het land waar de donatie plaatsvindt, met name wat betreft de bestemming van de donatie; en
 - zijn geïnformeerde toestemming geeft om de donatie te doen plaatsvinden.

BIJLAGE VI

CRITERIA BETREFFENDE DE GESCHIKTHEID VAN BLOED- EN PLASMADONORS EN DE SCREENING VAN DONORBLOED

1. Criteria ter bescherming van de gezondheid van de bloed- en plasmadonors

a) *Lichamelijke toelatingscriteria*

Leeftijd	18-65 jaar	60-65 jaar (nieuwe donor) — te beoordelen door de verantwoordelijke arts	17 jaar en voor de wet niet als minderjarig beschouwd; anders is schriftelijke toestemming nodig in overeenstemming met de wetgeving	+ 65 jaar — na jaarlijkse toestemming door de verantwoordelijke arts
Lichaamsgewicht	≥ 50 kg voor volbloed- en plasmadonaties			
Bloeddruk	systolisch ≤ 180 mm kwik	Diastolisch ≤ 100 mm kwik		
Polsslag	50-110 slagen per minuut regelmatig	< 50 slagen per minuut toegelaten in geval van intensieve sportbeoefening		
Hemoglobine (of hematocriet)	voor vrouwen ≥ 12,5 g/100 ml	voor mannen ≥ 13,5 g/100 ml	voor afereseplasma: mannen en vrouwen ≥ 12,5 g/100 ml	
Hematocriet	voor vrouwen ≥ 38 %	voor mannen ≥ 40 %	voor afereseplasma ≥ 38 %	
Eiwit	voor plasmaferese 60 g/liter			

b) *Donatiecriteria*

Donatie-interval	voor volbloed > 8 weken	voor afereseplasma > 72 uur
Volume	per volbloeddonatie ≤ 500 ml	

2. Criteria voor permanente uitsluiting

a) *Ter bescherming van de donor*

- auto-immuunziekten
- hart- en vaatziekten
- ziekten van het centrale zenuwstelsel
- kwaadaardige aandoeningen
- abnormale bloedingsneiging
- flauwvallen (syncope) of convulsies
- ernstige of chronische maag-darm-, bloed-, stofwisselings-, ademhalings- of nierziekten die niet onder de bovenstaande categorieën vallen

b) *Ter bescherming van de ontvanger*

Aspirant-donors op wie een van volgende criteria van toepassing is of geweest is:

- auto-immuunziekten
- infectieziekten — personen die lijden of geleden hebben aan
 - babesiose
 - hepatitis B (HBsAg bevestigd positief)
 - hepatitis C
 - infectieuze hepatitis (met onverklaarde etiologie)
 - HIV/aids
 - HTLV I/II
 - lepra
 - kala-azar (leishmaniasis)
 - Q-koorts
 - syfilis
 - Trypanosoma cruzi (ziekte van Chagas)
- kwaadaardige aandoeningen
- TSE (of gevallen daarvan in de anamnese van genetische verwanten)
- chronisch alcoholisme
- ontvanger van hoornvlies- of dura mater-transplantatie
- diabetes (indien behandeld met insuline)
- intraveneus drugsgebruik
- ontvangers van hypofysair hormoon van menselijke oorsprong (b.v. groeihormoon)
- seksueel gedrag waardoor ernstig gevaar wordt gelopen voor overdracht van besmettelijke ziekten, met inbegrip van seksueel verkeer in ruil voor geld of drugs.

3. Criteria voor tijdelijke uitsluiting

Ter bescherming van de donor of de ontvanger: Aanbeveling 98/463/EG dient volledig in acht genomen te worden.

BIJLAGE VII

TESTCRITERIA VOOR VOLBLOED- EN PLASMADONATIES

Bestanddeel	Testcriteria		Vereiste uitslag
Volbloed/plasma	Serologische tests	ABO-typing (*)	Bepaald met behulp van goedgekeurde bloedgroepreagentia
		Rh-D-typing (*)	Bepaald met behulp van goedgekeurde anti-D-bloedgroepreagentia
		Rh-C en -E-typing	Bepaald met behulp van goedgekeurde bloedgroepreagentia
		HLA-typing	
		Antilichamen tegen erythrocytenantigenen	
	Oppervlakteantigeen van hepatitis B	HbsAg	Negatief in een goedgekeurde ELISA- of RIA-test
	Antilichamen tegen humaan immunodeficiëntievirus 1	Anti-HIV 1	Negatieve reactie op HIV-1-antilichamen in goedgekeurde screeningstests
	Antilichamen tegen humaan immunodeficiëntievirus 2	Anti-HIV 2	Negatieve reactie op HIV-2-antilichamen in goedgekeurde screeningstests
	Antilichamen tegen hepatitis C-virus	Anti-HCV	Negatieve reactie op HCV-antilichamen in goedgekeurde screeningstests
		ALT (indien nodig)	Niet verhoogd (volgens de criteria van de nationale autoriteiten)
		HBc-Ab (indien nodig)	Negatief in goedgekeurde screeningstest
	Treponema pallidum (syfilis)	Syfilis (indien nodig)	Negatief in screeningstest
		CMV-Ab (indien nodig)	Negatief in screeningstest
		HTLV-Abs (indien nodig)	Negatief in screeningstest
	Malaria voor bezoekers van endemische malariagebieden		

(*) Niet vereist voor door afereze ingezameld plasma dat alleen voor fractionering bestemd is.

BIJLAGE VIII

OPSLAG EN INVRIEZING

A. OPSLAG

Bloedproduct	Bewaartemperatuur	Bewaartermijn	Transporttemperatuur	Transporttermijn
Cryoprecipitaat	18 °C — 25 °C	3 maanden	Gelijk aan bewaartemperatuur	
	- 25 °C — 30 °C	6 maanden		
	≤ 30 °C	12 maanden		
Granulocyten	+ 20 °C — + 24 °C	Zo snel mogelijk en binnen 12 uur na inzameling toegediend		
Plasma, cryoprecipitaat verwijderd	- 18 °C — 25 °C	3 maanden	Gelijk aan bewaartemperatuur	
	- 25 °C — 30 °C	6 maanden		
	≤ 30 °C	≤ 12 maanden		
Plasma, vers ingevroren	- 18 °C — 25 °C	3 maanden	Gelijk aan bewaartemperatuur	
	- 25 °C — 30 °C	6 maanden		
	≤ 30 °C	≤ 12 maanden		
Plasma, ontdooid	Tussen + 30 °C — + 37 °C ontdooid	Zo snel mogelijk transfunderen		
Trombocyten	+ 20 °C — + 24 °C	24 uur-5 dagen (onder voortdurend zachtjes schudden) < 6 uur (na manipulatie in open systeem)	Gelijk aan bewaartemperatuur (onder voortdurend zachtjes schudden)	
Trombocyten (ééndonor-)	+ 20 °C — + 24 °C	Afhankelijk van bezwaartzak	Gelijk aan bewaartemperatuur	
Trombocyten, aferese-	+ 20 °C — + 24 °C	Afhankelijk van bezwaartzak	Gelijk aan bewaartemperatuur	
Trombocytenconcentraat, teruggewonnen	+ 20 °C — + 24 °C	24 uur-5 dagen (onder voortdurend zachtjes schudden)		
Trombocyten, gecryopreseerveerd, aferese-	Ingevroren trombocyten: bewaard op - 80 °C (in elektrische vriezer); - 150 °C (in dampfase van vloeibare stikstof) Ontdooid trombocyten: Bewaren bij + 20 °C tot + 24 °C onder schudden, als kortdurende opslag nodig	+ 12 maanden Onmiddellijk na ontdooiden gebruiken	Gelijk aan bewaartemperatuur	
Trombocyten, gepoold (buffy coat)	+ 20 °C — + 24 °C	Afhankelijk van bezwaartzak	Gelijk aan bewaartemperatuur	
Erythrocyten	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 dagen (met antistollingsmiddel waaraan adenine is toegevoegd)	+ 1 °C-+ 10 °C	≤ 12 uur
Erythrocyten in bewaarvloeistof	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 dagen afhankelijk van antistollingsmiddel en bewaarvloeistof	+ 1 °C-+ 10 °C	≤ 12 uur

Bloedproduct	Bewaartemperatuur	Bewaartermijn	Transporttemperatuur	Transporttermijn
Erythrocyten in bewaarvloeistof, buffy coat verwijderd	+ 2 °C-+ 6 °C	≤ 35 dagen afhankelijk van antistollingsmiddel en bewaarvloeistof	+ 1 °C-+ 10 °C	≤ 12 uur
Erythrocyten, leukocytenarm	+ 2 °C-+ 6 °C	≤ 35 dagen met antistollingsmiddel waaraan adenine is toegevoegd < 12 uur indien bereid in open systeem	+ 1 °C-+ 10 °C	≤ 12 uur
Erythrocyten, ingevroren in glycerol	- 80 °C	10 jaar na bloedafname		
Erythrocyten, ingevroren in 20 % glycerol	< - 120 °C	10 jaar na bloedafname		
Erythrocyten, ingevroren in 40 % glycerol	< - 65 °C	10 jaar na bloedafname		
Erythrocyten, gewassen	+ 2 °C-+ 6 °C	< 12 uur	+ 2 °C-+ 10 °C	≤ 12 uur
Volbloed (voor transfusie als volbloed)	+ 2 °C-+ 6 °C	< 35 dagen met antistollingsmiddel waaraan adenine is toegevoegd	+ 1 °C-+ 10 °C	≤ 12 uur
Volbloed (voor de bereiding van bloedbestanddelen)	+ 1 °C-+ 6 °C (binnen 8 uur na inzameling)			

B. INVRIEZING

Bloedproduct	Tijdstip van invriezen
Plasma A	Binnen 6 uur na afname ingevroren
Plasma B	Binnen 24 uur na afname ingevroren
Plasma C	Meer dan 24 uur na afname ingevroren
Trombocyten	Binnen 24 uur ingevroren
Erythrocyten	Binnen 7 dagen ingevroren

BIJLAGE IX

KWALITEITSEISEN VOOR BLOEDBESTANDELEN

Bestanddeel	Eigenschappen	Bij alle eenheden te controleren parameter (tenzij anders vermeld)	Kwaliteitseisen
Cryoprecipitaat	Bevat het grootste deel van factor VIII, Von Willebrand-factor, fibrinogeen, factor XIII en fibronectine aanwezig in vers gewonnen en afgescheiden plasma	Testcriteria voor bloeddonthaties van bijlage VII plus	
		Volume	10-25 ml
		Faktor VIIIc Bemonstering — 1 % van alle eenheden. Elke twee maanden: a) pool van 6 eenheden gemengde bloedgroepen tijdens eerste maand van opslag; b) pool van 6 eenheden gemengde bloedgroepen tijdens laatste maand van opslag	> 70 I.E./eenheid
		Fibrinogeen Bemonstering — 1 % van alle eenheden;	> 140 mg/eenheid
Granulocyten, aferese-	Voornaamste functie is fagocytose van bacteriën	Testcriteria voor bloeddonthaties van bijlage VII plus	
		Volume	< 500 ml
		Granulocyten	> 10×10^9 /eenheid $\geq 10^{10}$ in 75 % van alle eenheden
Plasma, cryoprecipitaat verwijderd	Gehalte albumine, immunoglobulinen en stollingsfactoren vergelijkbaar met vers ingevroren plasma Verlaagd gehalte factor V, VIII, XIII, Von Willebrand-factor, fibrinogeen en fibronectine	Testcriteria voor bloeddonthaties van bijlage VII plus (tenzij plasma zelf de bron is)	
		Volume Bemonstering — alle eenheden	Aangegeven volume ± 10 %
Plasma, vers ingevroren	Bevat normale plasmaspiegels van stabiele stollingsfactoren, albumine en immunoglobulinen; minimaal 70 % van de oorspronkelijke factor VIIIc, andere labiele stollingsfactoren en van nature voorkomende remmers. De wetgeving van de Europese Gemeenschap is van toepassing bij gebruik als grondstof voor gefractioneerde producten.	Testcriteria voor bloeddonthaties van bijlage VII plus (tenzij plasma zelf de bron is)	
		Volume Bemonstering: 3 eenheden/dag	(teruggewonnen) 150-300 ml met antistollingsmiddel (aferese) 500-600 ml met antistollingsmiddel
		Uiterlijk Bemonstering: alle eenheden	Helder
		Erytrocyten Bemonstering: alle eenheden	< 6×10^9

Bestanddeel	Eigenschappen	Bij alle eenheden te controleren parameter (tenzij anders vermeld)	Kwaliteitseisen
		HBC-Abs (*) (indien nodig)	Negatief in goedgekeurde screeningstest
Trombocyten, aferese-	Trombocytengehalte varieert al naar het procédé, afhankelijk van de bereidingswijze en het gebruikte apparaat. Hetzelfde geldt voor contaminatie van het product met leukocyten en erythrocyten. Standaardeenheid = 5-6 afzonderlijke eenheden via PRP	Testcriteria voor bloeddonoraties van bijlage VII plus	
		Volume	> 40 ml/60 × 10 ⁹ trombocyten
		Trombocytengehalte Bemonstering — alle eenheden (75 % van de bemonsterde eenheden moet binnen de opgegeven waarden vallen)	> 240 × 10 ⁹ trombocyten/donatie
		Resterende leukocyten — voor leukocytenafschieding — na leukocytenafschieding Bemonstering — alle eenheden (90 % van de bemonsterde eenheden moet binnen de opgegeven waarden vallen)	< 1,0 × 10 ⁹ /standaardeenheid < 1,0 × 10 ⁶ /standaardeenheid
		Zwenken Bemonstering — alle eenheden	+ 1 (score)
		HLA of HPA (voorzover nodig)	Typering
		pH-meting Bemonstering — alle eenheden waarbij zwenken negatief	6,5-7,4
Trombocyten, gecryopreserveerd, aferese-	De gereconstitueerde eenheid gecryopreserveerde trombocyten is nagenoeg vrij van erythrocyten en granulocyten	Testcriteria voor bloeddonoraties van bijlage VII plus	
		Volume	50-200 ml
		Trombocytengehalte	> 40 % van het oorspronkelijke trombocytengehalte vóór invriezen
		Resterende leukocyten	< 0,2 × 10 ⁶ × 10 ¹¹ trombocyten
Trombocyten, via PRP uit één eenheid teruggewonnen	De hoeveelheid trombocyten in een volwassen „standaarddosis” moet gelijkwaardig zijn aan die van 4-6 eenheden volbloed.	Testcriteria voor bloeddonoraties van bijlage VII plus	
		HLA of HPA (voorzover nodig)	Typering

Bestanddeel	Eigenschappen	Bij alle eenheden te controleren parameter (tenzij anders vermeld)	Kwaliteitseisen
		Volume Bemonstering — alle eenheden	40-60 ml plasma/donatie
		Trombocytengehalte Bemonstering — 1 % van alle eenheden: ≥ 10 eenheden/maand (75 % van de bemonsterde eenheden moet binnen de opgegeven waarden vallen)	≥ 55 × 10 ⁹ trombocyten/eenheids-equivalent
		Resterend leukocytengehalte — voor leukocytenaf scheiding — na leukocytenaf scheiding Bemonstering — 1 % van alle eenheden; ≥ 10 eenheden/maand (75 % van de bemonsterde eenheden moet binnen de opgegeven waarden vallen)	< 0,2 × 10 ⁹ /eenheidsequivalent < 0,2 × 10 ⁶ /eenheidsequivalent
		pH (aan het eind van de aanbevolen bewaartermijn) Bemonstering — 1 % van alle eenheden;	6,4-7,4
Trombocyten, gepoold (buffy coat)		Testcriteria voor bloeddontaties van bijlage VII plus	
		HLA of HPA (voorzover nodig)	
		Volume	niet gespecificeerd
		Trombocytengehalte Bemonstering	2,5 × 10 ¹¹
		Resterend leukocytengehalte — voor leukocytenaf scheiding — na leukocytenaf scheiding Bemonstering — 1 % van alle eenheden; ≥ 10 eenheden/maand (75 % van de bemonsterde eenheden moet binnen de opgegeven waarden vallen)	< 0,05 × 10 ⁹ /eenheidsequivalent < 0,2 × 10 ⁶ /eenheidsequivalent
		pH	6,5-7,4
Erythrocyten	Bevat alle erythrocyten van de donatie na centrifugering. Geen procédés toegepast om leukocyten of trombocyten te verwijderen.	Testcriteria voor bloeddontaties van bijlage VII plus	
		Volume Bemonstering — 3 eenheden/dag	280 ± 50 ml
		Hematocriet (Hct) Bemonstering — 3 eenheden/dag	55-75 %
		Hemoglobine Bemonstering — 3 eenheden/dag	≥ 45 g
Erythrocyten, buffy coat verwijderd	Na centrifugering resteren alle erythrocyten van de donatie, op 10-30 ml na	Testcriteria voor bloeddontaties van bijlage VII plus	

Bestanddeel	Eigenschappen	Bij alle eenheden te controleren parameter (tenzij anders vermeld)	Kwaliteitseisen
		Volume Bemonstering — 3 eenheden/dag	280 ± 60 ml
		Hematocriet (Hct) Bemonstering — 3 eenheden/dag	50-75 %
		Hemoglobine Bemonstering — 3 eenheden/dag	> 43 g/eenheid
		Leukocytengehalt Bemonstering — 3 eenheden/dag (75 % van de bemonsterde eenheden moet binnen de opgegeven waarden vallen)	< 1,2 × 10 ⁹ cellen/eenheid
		Trombocytengehalte Bemonstering	< 10 × 10 ⁹ cellen/eenheid
Erythrocyten in bewaarvloeistof	Na centrifugering resteren alle erythrocyten van de donatie. Geen procédés toegepast om leukocyten of trombocyten te verwijderen	Testcriteria voor bloeddonthaties van bijlage VII plus	
		Volume Bemonstering — 1 % van alle eenheden (75 % van de bemonsterde eenheden moet binnen de opgegeven waarden vallen)	280-420 ml
		Hematocriet (Hct) Bemonstering — 75 % van de bemonsterde eenheden moet binnen de opgegeven waarden vallen	50-70 % (afhankelijk van bewaarvloeistof, wijze van centrifugering en kwaliteit van het overblijvende plasma)
		Hemoglobine Bemonstering	≥ 45 g/eenheid
Erythrocyten in bewaarvloeistof, buffy coat verwijderd	Na centrifugering resteren alle erythrocyten van de donatie, op 10-30 ml na	Testcriteria voor bloeddonthaties van bijlage VII plus	
		Volume Bemonstering — 3 eenheden/dag	280 ± 60 ml
		Hematocriet (Hct) Bemonstering — 3 eenheden/dag	50-70 % (afhankelijk van bewaarvloeistof, wijze van centrifugering en hoeveelheid overblijvend plasma)
		Hemoglobine Bemonstering — 3 eenheden/dag	43 g/eenheid
		Leukocytengehalte Thrombocytengehalte Bemonstering — 3 eenheden/dag	< 1,2 × 10 ⁹ cellen/ eenheid (in 75 % van de bemonsterde eenheden) < 20 × 10 ⁹ cellen/eenheid
Erythrocyten, gecryopreserveerd		Testcriteria voor bloeddonthaties van bijlage VII plus	

Bestanddeel	Eigenschappen	Bij alle eenheden te controleren parameter (tenzij anders vermeld)	Kwaliteitseisen
		Volume	> 185 ml
		Hb (supernatant) (uiteindelijke suspensieoplossing)	< 0,2 g/eenheid
		Hematocriet (Hct)	55-75 %
		Hemoglobine	36 g/eenheid
		Osmolariteit Bemonstering — 1 % van alle eenheden	< 340 mOsm/L
		Leukocyten Bemonstering — 1 % van alle eenheden (75 % van de bemonsterde eenheden moet binnen de opgegeven waarden vallen)	< $0,1 \times 10^9$
		Steriliteit Bemonstering — 1 % van alle eenheden	Steriel
Erythrocyten, leukocytenarm		Testcriteria voor bloeddonthaties van bijlage VII plus	
		Volume	280 ± 60 ml
		Resterend leukocytengehalte Bemonstering: validering met 100 filtraties voor elk soort filter	< 5×10^6 cellen/eenheid
		Hematocriet (Hct)	50-75 %
		Hemoglobine Bemonstering — validering met 100 filtraties voor elk soort filter	≥ 40 g/eenheid
Erythrocyten, gewassen	Hoeveelheid resterend plasma hangt af van wasprotocol	Testcriteria voor bloeddonthaties van bijlage VII plus	
		Volume	280 ± 60 ml
		Hematocriet (Hct)	65-75 %
		Hemoglobine Bemonstering — 3 eenheden/dag	≥ 40 g/eenheid
		Resterend eiwit in laatste supernatant	< 0,5 g/eenheid (zodat het IgA-gehalte < 0,2 mg/eenheid is)
Volbloed		Testcriteria voor bloeddonthaties van bijlage VII plus	
		Volume Bemonstering — alle eenheden	400-500 ml exclusief antistollingsmiddel
		Hematocriet (Hct)	35-45 %
		Hemoglobine Bemonstering	45 g/eenheid
		Hemolyse aan het eind van de opslag Bemonstering	< 0,8 % van de erythrocytenmassa

(*) Niet vereist voor door aferese ingezameld plasma dat alleen voor fractionering bestemd is.