

KOMMISJONSDIREKTIV 2004/33/EF**2008/EØS/14/30**

av 22. mars 2004

om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker, og om endring av direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 29 annet ledd bokstav b)-g), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I direktiv 2002/98/EF er det fastsatt kvalitets- og sikkerhetsstandarder for tapping og kontroll av blod og blodkomponenter fra mennesker, uansett bruksformål, samt behandling, oppbevaring og distribusjon av dem når de skal brukes til blodoverføring, for å sikre et best mulig vern av menneskers helse.
- 2) For å hindre at sykdommer overføres gjennom blod og blodkomponenter og for å sikre et ensartet kvalitets- og sikkerhetsnivå, skal det i henhold til direktiv 2002/98/EF fastsettes særskilte tekniske krav.
- 3) I dette direktiv fastsettes disse tekniske kravene, som tar hensyn til rådsrekommendasjon 98/463/EF av 29. juni 1998 om blod- og plasmagiveres egnethet og om masseundersøkelse av blod fra givere i Det europeiske fellesskap⁽²⁾, visse rekommendasjoner fra Europarådet, uttalelsen fra Vitenskapskomiteen for legemidler og medisinsk utstyr, monografiene i Den europeiske farmakopé, særlig med hensyn til blod eller blodkomponenter som utgangsmateriale for framstilling av farmasøytiske spesialpreparater, anbefalinger fra Verdens helseorganisasjon (WHO) samt internasjonale erfaringer på dette området.
- 4) Blod og blodkomponenter som importeres fra tredjestater, herunder de som anvendes som utgangsmateriale eller råstoff for å framstille legemidler av blod og plasma fra mennesker, bør oppfylle kvalitets- og sikkerhetskravene i dette direktiv.
- 5) For blod og blodkomponenter som tappes utelukkende for å brukes til autolog blodoverføring (autolog blodgivning), bør det i henhold til artikkel 2 nr. 2 i direktiv 2002/98/EF fastsettes særskilte tekniske krav. Slike blodgivninger bør merkes tydelig og oppbevares atskilt fra andre blodgivninger for å sikre at de ikke brukes til blodoverføring til andre pasienter.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 91 av 30.3.2004, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 32/2005 av 11. mars 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 38 av 28.7.2005, s. 14

⁽¹⁾ EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ EFT L 203 av 21.7.1998, s. 14.

- 6) Det er nødvendig å fastsette felles definisjoner av fagterminologi for å sikre at direktiv 2002/98/EF gjennomføres på en ensartet måte.
- 7) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved direktiv 2002/98/EF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1***Definisjoner**

I dette direktiv gjelder definisjonene fastsatt i vedlegg I.

*Artikkel 2***Bestemmelser om opplysninger til potensielle givere**

Medlemsstatene skal sikre at blodbanker gir potensielle givere av blod eller blodkomponenter opplysningene fastsatt i vedlegg II del A.

*Artikkel 3***Opplysninger som kreves fra givere**

Medlemsstatene skal sikre at personer som har sagt seg villige til å begynne å gi blod eller blodkomponenter, gir blodbanken opplysningene fastsatt i vedlegg II del B.

*Artikkel 4***Blodgiveres egnethet**

Blodbanker skal sikre at givere av fullblod og blodkomponenter oppfyller egnethetskriteriene fastsatt i vedlegg III.

*Artikkel 5***Vilkår for oppbevaring, transport og distribusjon av blod og blodkomponenter**

Blodbanker skal sikre at vilkårene for oppbevaring, transport og distribusjon av blod og blodkomponenter er i samsvar med kravene fastsatt i vedlegg IV.

*Artikkel 6***Kvalitets- og sikkerhetskrav til blod og blodkomponenter**

Blodbanker skal sikre at kvalitets- og sikkerhetskravene til blod og blodkomponenter er i samsvar med kravene fastsatt i vedlegg V.

*Artikkel 7***Autologe blodgivninger**

1. Blodbanker skal sikre at autologe blodgivninger oppfyller kravene fastsatt i direktiv 2002/98/EF og de særskilte kravene fastsatt i dette direktiv.
2. Autologe blodgivninger skal merkes tydelig og oppbevares atskilt fra allogene blodgivninger.

*Artikkel 8***Validering**

Medlemsstatene skal sikre at alle kontroller og framgangsmåter nevnt i vedlegg II-V valideres.

*Artikkel 9***Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Med forbehold for artikkel 7 i direktiv 2002/98/EF skal medlemsstatene innen 8. februar 2005 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme

dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 10***Ikrafttredelse**

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 11***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 22. mars 2004.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

*VEDLEGG I***DEFINISJONER**

(som nevnt i artikkel 1)

1. «Autolog blodgivning»: blod og blodkomponenter som tappes fra en person utelukkende med det formål å bli brukt til senere autolog blodoverføring eller annen bruk til samme person.
2. «Allogen blodgivning»: blod og blodkomponenter som tappes fra en person med det formål å bli brukt til blodoverføring til en annen person, i medisinsk utstyr eller som utgangsmateriale eller råstoff for framstilling av legemidler.
3. «Validering»: framlegging av dokumenterte og objektive beviser for at de særskilte kravene til et bestemt bruksformål konsekvent kan oppfylles.
4. «Fullblod»: en blodgivning.
5. «Kuldekonservering»: forlengelse av blodkomponenters holdbarhet gjennom frysing.
6. «Plasma»: den flytende delen av blodet, som cellene er suspendert i. Plasma kan skilles fra celledelen av en fullblodtapping til terapeutisk bruk som ferskfryst plasma, eller viderebehandles til kryopresipitat og plasma der kryopresipitatet er fjernet, til blodoverføring. Det kan anvendes til framstilling av legemidler av blod og plasma fra mennesker eller til framstilling av preparater av blodplater fra flere givere, eller preparater av blodplater fra flere givere, etter fjerning av hvite blodceller. Det kan også anvendes til ny suspensjon av preparater av røde blodceller for utskiftingsoverføring eller perinatal blodoverføring.
7. «Kryopresipitat»: en plasmakomponent framstilt av ferskfryst plasma ved utfelling av proteiner gjennom frysing og opptining og påfølgende konsentrasjon og ny suspensjon av de utfelte proteinene i en liten mengde plasma.
8. «Vasking»: en prosess der plasma eller lagringsmedium fjernes fra blodceller ved sentrifugering, dekantering av supernatantet fra cellene og tilsetning av en isotonisk suspensjonsvæske som deretter vanligvis fjernes og erstattes etter ytterligere sentrifugering av suspensjonen. Sentrifugerings-, dekanterings- og erstatningsprosessen kan gjentas flere ganger.
9. «Røde blodceller»: de røde blodcellene fra en fullblodgivning, der en stor del av plasmaet er fjernet.
10. «Røde blodceller etter fjerning av lettcellelaget»: de røde blodcellene fra en fullblodgivning, der en stor del av plasmaet er fjernet. Lettcellelaget, som inneholder en stor del blodplater og hvite blodceller, er fjernet.
11. «Røde blodceller etter fjerning av hvite blodceller»: de røde blodcellene fra en fullblodgivning, der en stor del av plasmaet er fjernet, og der de hvite blodcellene er fjernet.
12. «Røde blodceller i tilsetningsløsning»: de røde blodcellene fra en fullblodgivning, der en stor del av plasmaet er fjernet. En næringsløsning/konserverende løsning er tilsatt.
13. «Tilsetningsløsning»: en løsning som er særskilt sammensatt for å bevare cellebestanddelenes gunstige egenskaper under oppbevaring.
14. «Røde blodceller i tilsetningsløsning, etter fjerning av lettcellelaget»: de røde blodcellene fra en fullblodgivning, der en stor del av plasmaet er fjernet. Lettcellelaget, som inneholder en stor del blodplater og hvite blodceller, er fjernet. En næringsløsning/konserverende løsning er tilsatt.
15. «Lettcellelag»: en blodkomponent som er framstilt ved sentrifugering av en enhet fullblod, og som inneholder en vesentlig del av de hvite blodcellene og blodplatene.
16. «Røde blodceller i tilsetningsløsning, etter fjerning av hvite blodceller»: de røde blodcellene fra en fullblodgivning, der en stor del av plasmaet er fjernet, og der hvite blodceller er fjernet. En næringsløsning/konserverende løsning er tilsatt.
17. «Røde blodceller framstilt ved aferese»: røde blodceller framstilt ved hjelp av aferesemetoden.
18. «Aferese»: en metode for å skille ut en eller flere blodkomponenter ved maskinell behandling av fullblod, der de resterende blodkomponentene føres tilbake til blodgiveren under eller på slutten av prosessen.
19. «Blodplater framstilt ved aferese»: en konsentrert suspensjon av blodplater, framstilt ved hjelp av aferesemetoden.
20. «Blodplater framstilt ved aferese, etter fjerning av hvite blodceller»: en konsentrert suspensjon av blodplater, framstilt ved aferese, der hvite blodceller er fjernet.

21. «Blodplater av fullblod fra flere givere»: en konsentrert suspensjon av blodplater, framstilt ved behandling av fullblodenheter, der blodplatene fra enhetene blandes under eller etter utskillingen.
 22. «Blodplater av fullblod fra flere givere, etter fjerning av hvite blodceller»: en konsentrert suspensjon av blodplater, framstilt ved behandling av fullblodenheter, der blodplatene fra enhetene blandes under eller etter utskillingen.
 23. «Blodplater fra en enhet fullblod»: en konsentrert suspensjon av blodplater, framstilt ved behandling av en enhet fullblod.
 24. «Blodplater fra en enhet fullblod, etter fjerning av hvite blodceller»: en konsentrert suspensjon av blodplater, framstilt ved behandling av en enhet fullblod, der hvite blodceller er fjernet.
 25. «Ferskfryst plasma»: supernatant plasma utskilt fra en fullblodtapping eller plasma framstilt ved aferese, fryst og lagret.
 26. «Plasma til blodoverføring, etter fjerning av kryopresipitatet»: en plasmakomponent framstilt av en enhet ferskfryst plasma. Den omfatter resten av enheten etter at kryopresipitatet er fjernet.
 27. «Granulocytter framstilt ved aferese»: en konsentrert suspensjon av granulocytter framstilt ved aferese.
 28. «Statistisk prosesskontroll»: en metode for kvalitetskontroll av et produkt eller en prosess som bygger på et system med analyser av et egnet antall stikkprøver slik at det ikke er nødvendig å måle hvert enkelt produkt som inngår i prosessen.
-

VEDLEGG II

KRAV TIL OPPLYSNINGER

(som nevnt i artikkel 2 og 3)

DEL A

Opplysninger til potensielle givere av blod eller blodkomponenter

1. Korrekt opplysningsmaterieell som kan forstås av allmennheten, om blodets grunnleggende egenskaper, framgangsmåten for blodgiving, komponentene som framstilles av fullblod- og aferese-givninger, og de store fordelene for pasientene.
2. For både allogen og autolog blodgiving: grunnene til at det kreves en undersøkelse, opplysninger om helsetilstand og sykehistorie, hvorfor blodet kontrolleres og betydningen av «informert samtykke».

For allogen blodgiving: opplysninger om betydningen av å avstå fra å gi blod og av midlertidig og permanent utelukkelse samt grunnene til at personer ikke skal gi blod eller blodkomponenter dersom det kan innebære en risiko for mottakeren.

For autolog blodgiving: opplysninger om muligheten for utelukkelse og grunnene til at framgangsmåten for blodgiving ikke vil bli iverksatt dersom det foreligger en helse- og risiko for vedkommende person, enten som giver eller mottaker av autologt blod eller autologe blodkomponenter.
3. Opplysninger om vern av personopplysninger: ingen ulovlig viderefremdling av blodgivers navn, opplysninger om blodgivers helsetilstand og resultater av prøver.
4. Grunnene til at personer ikke skal gi blod dersom det kan skade deres egen helse.
5. Særskilte opplysninger om framgangsmåten i forbindelse med enten allogen eller autolog blodgiving og de respektive risikoene forbundet med dette. For autolog blodgiving: opplysning om muligheten for at autologt blod og autologe blodkomponenter ikke dekker behovet i forbindelse med den planlagte blodoverføringen.
6. Opplysning om at blodgivere har mulighet til å ombestemme seg før de går videre i prosessen, og om at de har mulighet til å trekke seg eller avstå fra å gi blod på et hvilket som helst tidspunkt, uten at de trenger å føle forlegenhet eller ubehag av den grunn.
7. Opplysning om grunnene til at det er viktig at blodgivere opplyser blodbanken om eventuelle senere hendelser som gjør tidligere avgitt blod uegnet til blodoverføring.
8. Opplysning om blodbankens ansvar for å underrette blodgiveren på egnet måte dersom prøveresultatene viser en unormal tilstand av betydning for blodgiverens helse.
9. Opplysning om hvorfor ubrukt autologt blod og ubrukte autologe blodkomponenter vil bli kastet og ikke overført til andre pasienter.
10. Opplysning om at prøveresultater som viser markører for virus, f.eks. HIV, HBV, HCV eller andre relevante overførbare mikrobiologiske agenser i blod, vil føre til at blodgiveren utelukkes og at den tappede enheten ødelegges.
11. Opplysning om blodgiveres mulighet til når som helst å stille spørsmål.

DEL B

Opplysninger som blodbankene skal innhente fra blodgivere ved hver blodgiving

1. *Identifisering av blodgiveren*

Personopplysninger som entydig identifiserer blodgiveren slik at vedkommende ikke kan forveksles med en annen, samt opplysninger om hvor vedkommende kan kontaktes.

2. *Opplysninger om blodgiverens helsetilstand og sykehistorie*

Opplysninger om helsetilstand og sykehistorie, som innhentes gjennom et spørreskjema og et personlig intervju utført av en kvalifisert helsearbeider, herunder om relevante faktorer som kan bidra til å identifisere og skille ut personer hvis blodgiving vil kunne medføre en helse- og risiko for andre, f.eks. mulighet for å overføre sykdom, eller en helse- og risiko for dem selv.

3. *Blodgiverens underskrift*

Blodgiverens underskrift på spørreskjemaet, som bekreftes med underskriften til vedkommende av helsepersonellet som har ansvar for å innhente opplysninger om sykehistorien, som bekrefter at blodgiveren

- a) har lest og forstått det utleverte opplysningsmaterialet,
 - b) har fått mulighet til å stille spørsmål,
 - c) har fått tilfredsstillende svar på eventuelle spørsmål,
 - d) har gitt sitt informerte samtykke til å gå videre med blodgivingsprosessen,
 - e) dersom det gjelder autolog blodgivning, har fått opplysninger om muligheten for at blodet og blodkomponentene som gis, ikke dekker behovet i forbindelse med den planlagte blodoverføringen, og
 - f) har bekreftet at alle opplysninger blodgiveren har gitt er riktige ut fra det han/hun har kjennskap til.
-

VEDLEGG III

EGNETHETSKRAV TIL GIVERE AV FULLBLOD OG BLODKOMPONENTER

(som nevnt i artikkel 4)

1. KRITERIER FOR GODKJENNING AV GIVERE AV FULLBLOD OG BLODKOMPONENTER

I særlige tilfeller kan enkelte blodgiverer fra givere som ikke oppfyller følgende kriterier, godkjennes av en kvalifisert helsearbeider i blodbanken. Alle slike tilfeller skal dokumenteres på en klar måte og i samsvar med bestemmelsene om kvalitetsstyring i artikkel 11, 12 og 13 i direktiv 2002/98/EF.

Følgende kriterier får ikke anvendelse på autolog blodgivning.

1.1. Blodgiverens alder og kroppsvekt

Alder	18-65 år	
	17-18 år	— med mindre de i henhold til lov anses som mindreårige, eller med skriftlig samtykke fra forelder eller verge i henhold til lov
	Førstegangsgivere over 60 år	— etter vurdering foretatt av lege ved blodbanken
	Over 65 år	— med årlig tillatelse fra lege ved blodbanken
Kroppsvekt	≥ 50 kg for givere av enten fullblod eller blodkomponenter ved aferese	

1.2. Hemoglobinnivå i giverens blod

Hemoglobin	for kvinner ≥ 125 g/l	for menn ≥ 135 g/l	<i>Gjelder givere av allogent fullblod og cellebestanddel</i>
------------	--------------------------	-----------------------	---

1.3. Proteinnivå i giverens blod

Proteiner	≥ 60 g/l	Proteinanalysen av plasma gitt ved aferese skal foretas minst en gang per år
-----------	----------	--

1.4. Blodplatenivå i giverens blod

Blodplater	Antall blodplater større enn eller lik $150 \times 10^9/l$	<i>Nivå som kreves for givere av blodplater ved aferese</i>
------------	--	---

2. KRITERIER FOR UTELUKKELSE AV GIVERE AV FULLBLOD OG BLODKOMPONENTER

Prøvene og utelukkelsesperiodene som er merket med stjerne (), kreves ikke når blodgivningen brukes utelukkende til plasma for fraksjonering.*

2.1. Kriterier for permanent utelukkelse av givere av allogent blod

<i>Hjerte- og karsykdom</i>	Potensielle blodgivere med en aktiv eller tidligere alvorlig hjerte- og karsykdom, unntatt medfødte sykelige tilstander med full helbredelse
<i>Sykdom i sentralnervesystemet</i>	En sykehistorie med alvorlig sykdom i sentralnervesystemet
<i>Abnorm blodningstendens</i>	Potensielle blodgivere som har en sykdomshistorie med koagulopati

Gjentatte besvimelsesanfall eller krampeanfall	Unntatt krampeanfall i barndommen eller dersom det har gått minst tre år siden siste gang blodgiveren tok medisin mot kramper, og vedkommende ikke har hatt tilbakefall
Sykdom i mage- og tarmsystemet, urogenital, hematologisk eller immunologisk sykdom, stoffskiftesykdom, nyresykdom eller sykdom i åndedretsorganene	Potensielle blodgivere med alvorlig aktiv eller kronisk sykdom eller sykdom med tilbakefall
Diabetes	Dersom den behandles med insulin
Infeksjonssykdommer	Hepatitt B, unntatt for HBsAg-negative personer som er dokumentert immune
	Hepatitt C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesiose (*)
	Kala Azar (leishmaniasis visceralis) (*)
	Chagas' sykdom (trypanosomiasis cruzi) (*)
Ondartede sykdommer	Unntatt <i>cancer in situ</i> med full helbredelse
Overførbar spongiform encefalopati (TSE), (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sykdom, variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom)	Personer med en sykehistorie i familien som innebærer risiko for å utvikle TSE, eller personer som har fått transplantert en hornhinne eller <i>dura mater</i> , eller som tidligere er behandlet med legemidler framstilt av hypofyse fra mennesker. For variant Creutzfeldt-Jacobs syndrom kan det tas ytterligere forholdsregler.
Intravenøst (IV) eller intramuskulært (IM) stoffmisbruk	All bruk av ikke forskrevet intravenøst eller intramuskulært stoff, herunder muskeloppbyggende steroider eller hormoner
Personer som har fått et xenotransplantat	
Seksuell atferd	Personer med en seksuell atferd som innebærer høy risiko for å få infeksjonssykdommer som kan overføres gjennom blod

2.2. Kriterier for midlertidig utelukkelse av givere av allogent blod

2.2.1. Infeksjoner

Utelukkelsesperiodens varighet

Etter en infeksjonssykdom skal potensielle blodgivere utelukkes i minst to uker etter datoen for full klinisk helbredelse.

Imidlertid skal følgende utelukkelsesperioder få anvendelse for infeksjonene oppført i tabellen:

Brucellose (*)	2 år etter datoen for full helbredelse
Osteomyelitt	2 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Q-feber (*)	2 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Syfilis (*)	1 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Toksoplasmose (*)	6 måneder etter datoen for klinisk helbredelse
Tuberkulose	2 år etter datoen for bekreftet helbredelse

Giktfeber	2 år etter datoen for opphør av symptomer, med mindre det er tegn på kronisk hjerte- og karsykdom
Feber > 38 °C	2 uker etter datoen for opphør av symptomer
Influensalignende sykdom	2 uker etter opphør av symptomer
Malaria (*)	
— personer som har bodd i et malariaområde i løpet av sine fem første leveår	3 år etter hjemkomst fra seneste besøk i et endemisk område, forutsatt at personen er symptomfri; kan reduseres til 4 måneder dersom en immunologisk eller molekylær genomisk prøve er negativ ved hver tapping
— personer som har hatt malaria	3 år etter avsluttet behandling og opphør av symptomer. Godtas deretter bare dersom en immunologisk eller molekylær genomisk prøve er negativ
— symptomfrie personer som har besøkt endemiske områder	6 måneder etter avreise fra det endemiske området, med mindre en immunologisk eller molekylær genomisk prøve er negativ
— personer som har hatt en udiagnostisert febersykdom under et besøk i et endemisk område eller i løpet av de seks påfølgende månedene	3 år etter opphør av symptomer; kan reduseres til 4 måneder dersom en immunologisk eller molekylær genomisk prøve er negativ
Vest-Nilen-virus (*)	28 dager etter avreise fra et område med pågående overføring av Vest-Nilen-virus til mennesker

2.2.2. *Eksposering for risiko for å få en infeksjon som kan overføres ved blodoverføring*

<ul style="list-style-type: none"> — Endoskopisk undersøkelse med bøyelege instrumenter, — slimhinnekontakt med blod eller nålestikkskade, — overføring av blodkomponenter, — vevs- eller celledonasjon fra mennesker, — større kirurgisk inngrep, — tatovering eller kroppspiercing, — akupunktur, med mindre den utføres av godkjent akupunktør og med sterile engangsnåler, — personer som er utsatt for risiko pga. nær kontakt (samme husholdning) med personer som har hepatitt B. 	Utelukkelse i 6 måneder, eller i 4 måneder forutsatt at det foreligger en negativ NAT-prøve for hepatitt C
Personer med en atferd eller virksomhet som utsetter dem for risiko for å få alvorlige infeksjonssykdommer som kan overføres gjennom blod.	Utelukkelse etter opphør av risikoatferd, i et tidsrom som avhenger av vedkommende sykdom og tilgang til egnede prøver

2.2.3. Vaksiner

Svekkede virus eller bakterier	4 uker
Inaktiverte/drepte virus, bakterier eller rickettsia	Ingen utelukkelse dersom personen er frisk
Toksoider	Ingen utelukkelse dersom personen er frisk
Hepatitt A- eller hepatitt B-vaksiner	Ingen utelukkelse dersom personen er frisk og ikke eksponert
Rabies	Ingen utelukkelse dersom personen er frisk og ikke eksponert Dersom vaksine gis etter eksponering, utelukkelse i ett år
Vaksine mot flåttspredd encefalitt-virus	Ingen utelukkelse dersom personen er frisk og ikke eksponert

2.2.4. *Annen midlertidig utelukkelse*

Graviditet	6 måneder etter fødsel eller svangerskapsavbrudd, unntatt i særlige tilfeller og på grunnlag av en leges vurdering
Mindre kirurgisk inngrep	1 uke
Tannbehandling	Mindre behandling hos tannlege eller tannpleier — utelukkelse til neste dag (NB: Trekking av tenner, rotfylling og lignende behandling anses som mindre kirurgiske inngrep)
Medisinering	Avhenger av det forskrevne legemiddelets art, virkemåte og sykdommen som behandles

2.3. **Utelukkelse i særlige epidemiologiske situasjoner**

Særlige epidemiologiske situasjoner (f.eks. sykdomsutbrudd)	Utelukkelse i samsvar med den epidemiologiske situasjonen (Vedkommende myndighet bør underrette Kommisjonen om slik utelukkelse slik at fellesskapstiltak kan treffes)
---	---

2.4. **Kriterier for utelukkelse av givere av autologt blod**

Alvorlig hjertesykdom	Avhenger av den kliniske situasjonen ved blodtappingen
Personer som har eller har hatt — hepatitt B, unntatt for HBsAg-negative personer som er dokumentert immune — hepatitt C — HIV-1/2 — HTLV I/II	Medlemsstatene kan imidlertid fastsette særlige bestemmelser om autologe blodgivninger fra slike personer
Aktiv bakterieinfeksjon	

VEDLEGG IV

VILKÅR FOR OPPBEVARING, TRANSPORT OG DISTRIBUSJON AV BLOD OG BLODKOMPONENTER

(som nevnt i artikkel 5)

1. OPPBEVARING

1.1. Oppbevaring i flytende form

Komponent	Oppbevaringstemperatur	Lengste oppbevaringstid
Preparater av røde blodceller og fullblod (dersom det brukes til overføring som fullblod)	+2 til +6 °C	28-49 dager, avhengig av framgangsmåten for tapping, behandling og oppbevaring
Blodplatepreparater	+ 20 til + 24 °C	5 dager; kan oppbevares i 7 dager i forbindelse med påvisning eller redusering av bakteriell forurensning
Granulocytter	+ 20 til + 24 °C	24 timer

1.2. Kuldekonservering

Komponent	Oppbevaringsforhold og oppbevaringstid
Røde blodceller	Inntil 30 år, avhengig av framgangsmåten for tapping, behandling og oppbevaring
Blodplater	Inntil 24 måneder, avhengig av framgangsmåten for tapping, behandling og oppbevaring
Plasma og kryopresipitat	Inntil 36 måneder, avhengig av framgangsmåten for tapping, behandling og oppbevaring

Kuldekonserverte røde blodceller og blodplater må oppbevares i et egnet medium etter opptining. Lengste tillatte oppbevaringstid etter opptining avhenger av framgangsmåten som følges.

2. TRANSPORT OG DISTRIBUSJON

Transport og distribusjon av blod og blodkomponenter i alle ledd av overføringskjeden må skje under forhold som opprettholder produktets integritet.

3. YTTERLIGERE KRAV VED AUTOLOG BLODGIVING

- 3.1. Autologt blod og autologe blodkomponenter må merkes tydelig og oppbevares, transporteres og distribueres atskilt fra allogent blod og allogene blodkomponenter.
- 3.2. Autologt blod og autologe blodkomponenter må merkes i henhold til kravene i direktiv 2002/98/EF, og i tillegg skal etiketten inneholde blodgiverens navn og advarselen «BARE TIL AUTOLOG BLODOVERFØRING».

VEDLEGG V

KVALITETS- OG SIKKERHETSKRAV TIL BLOD OG BLODKOMPONENTER

(som nevnt i artikkel 6)

1. BLODKOMPONENTER

1. Preparater av røde blodceller	Komponentene oppført i nr. 1.1-1.8 kan behandles videre ved blodbanker og må merkes deretter
1.1	Røde blodceller
1.2	Røde blodceller etter fjerning av lettcellelaget
1.3	Røde blodceller etter fjerning av hvite blodceller
1.4	Røde blodceller i tilsetningsløsning
1.5	Røde blodceller i tilsetningsløsning, etter fjerning av lettcellelaget
1.6	Røde blodceller i tilsetningsløsning, etter fjerning av hvite blodceller
1.7	Røde blodceller framstilt ved aferese
1.8	Fullblod
2. Blodplatepreparater	Komponentene oppført i nr. 2.1-2.6 kan behandles videre ved blodbanker og må merkes deretter
2.1	Blodplater framstilt ved aferese
2.2	Blodplater framstilt ved aferese, etter fjerning av hvite blodceller
2.3	Blodplater av fullblod fra flere givere
2.4	Blodplater av fullblod fra flere givere, etter fjerning av hvite blodceller
2.5	Blodplater fra en enhet fullblod
2.6	Blodplater fra en enhet fullblod, etter fjerning av hvite blodceller
3. Plasmapreparater	Komponentene oppført i nr. 3.1-3.3 kan behandles videre ved blodbanker og må merkes deretter
3.1	Ferskfryst plasma
3.2	Ferskfryst plasma etter fjerning av kryopresipitat
3.3	Kryopresipitat
4.	Granulocytter framstilt ved aferese
5. Nye komponenter	Kvalitets- og sikkerhetskrav til nye blodkomponenter skal fastsettes av vedkommende nasjonale myndighet. Kommisjonen skal underrettes om slike nye komponenter slik at fellesskapstiltak kan treffes.

2. KRAV TIL KVALITETSKONTROLL AV BLOD OG BLODKOMPONENTER

- 2.1. Blod og blodkomponenter må oppfylle følgende tekniske kvalitetskrav og oppnå følgende akseptable resultater.
- 2.2. Det skal foretas egnet bakteriologisk kontroll av tappe- og framstillingsprosessen.
- 2.3. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at all import av blod og blodkomponenter fra tredjestater, herunder blod og blodkomponenter som brukes som utgangsmateriale eller råstoff ved framstilling av legemidler av blod eller plasma fra mennesker, skal oppfylle kvalitets- og sikkerhetskrav tilsvarende dem som er fastsatt i dette direktiv.

2.4. For autolog blodgivning er tiltak merket med stjerne (*) bare anbefalinger.

Komponent	Krav til kvalitetsmålinger <i>Prøvetakingshyppighet for alle målinger skal fastsettes ved bruk av statistisk prosesskontroll</i>	Akseptable resultater for kvalitetsmålinger
Røde blodceller	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin (*)	Ikke under 45 g per enhet
	Hemolyse	Under 0,8 % av massen av røde blodceller ved holdbarhetstidens utløp
Røde blodceller etter fjerning av lettcellelaget	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin (*)	Ikke under 43 g per enhet
	Hemolyse	Under 0,8 % av massen av røde blodceller ved holdbarhetstidens utløp
Røde blodceller etter fjerning av hvite blodceller	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin (*)	Ikke under 40 g per enhet
	Innhold av hvite blodceller	Under 1×10^6 per enhet
	Hemolyse	Under 0,8 % av massen av røde blodceller ved holdbarhetstidens utløp
Røde blodceller i tilsetningsløsning	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin (*)	Ikke under 45 g per enhet
	Hemolyse	Under 0,8 % av massen av røde blodceller ved holdbarhetstidens utløp
Røde blodceller i tilsetningsløsning, etter fjerning av lettcellelaget	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin (*)	Ikke under 43 g per enhet
	Hemolyse	Under 0,8 % av massen av røde blodceller ved holdbarhetstidens utløp
Røde blodceller i tilsetningsløsning, etter fjerning av hvite blodceller	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin (*)	Ikke under 40 g per enhet
	Innhold av hvite blodceller	Under 1×10^6 per enhet
	Hemolyse	Under 0,8 % av massen av røde blodceller ved holdbarhetstidens utløp

Komponent	Krav til kvalitetsmålinger <i>Prøvetakingshyppighet for alle målinger skal fastsettes ved bruk av statistisk prosesskontroll</i>	Akseptable resultater for kvalitetsmålinger
Røde blodceller framstilt ved aferese	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin (*)	Ikke under 40 g per enhet
	Hemolyse	Under 0,8 % av massen av røde blodceller ved holdbarhetstidens utløp
Fullblod	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse 450 ml +/- 50 ml Tapping av autologt fullblod til pediatrik bruk skal ikke overskride 10,5 ml per kg kroppsvekt
	Hemoglobin (*)	Ikke under 45 g per enhet
	Hemolyse	Under 0,8 % av massen av røde blodceller ved holdbarhetstidens utløp
Blodplater framstilt ved aferese	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Blodplateinnhold	Variasjon i blodplateinnhold per enkelttapping er tillatt innenfor grenser som er i samsvar med validerte vilkår for framstilling og oppbevaring
	pH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C ved holdbarhetstidens utløp
Blodplater framstilt ved aferese, etter fjerning av hvite blodceller	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Blodplateinnhold	Variasjon i blodplateinnhold per enkelttapping er tillatt innenfor grenser som er i samsvar med validerte vilkår for framstilling og oppbevaring
	Innhold av hvite blodceller	Under 1×10^6 per enhet
	pH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C ved holdbarhetstidens utløp
Blodplater av fullblod fra flere givere	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Blodplateinnhold	Variasjon i blodplateinnhold per enhet fra flere givere er tillatt innenfor grenser som er i samsvar med validerte vilkår for framstilling og oppbevaring
	Innhold av hvite blodceller	Under $0,2 \times 10^9$ per enhet (PRP-metode) Under $0,05 \times 10^9$ per enhet (lettcellelagsmetode)
	pH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C ved holdbarhetstidens utløp

Komponent	Krav til kvalitetsmålinger <i>Prøvetakingshyppighet for alle målinger skal fastsettes ved bruk av statistisk prosesskontroll</i>	Akseptable resultater for kvalitetsmålinger
Blodplater av fullblod fra flere givere, etter fjerning av hvite blodceller	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Blodplateinnhold	Variasjon i blodplateinnhold per enhet fra flere givere er tillatt innenfor grenser som er i samsvar med validerte vilkår for framstilling og oppbevaring
	Innhold av hvite blodceller	Under 1×10^6 per enhet fra flere givere
	pH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C ved holdbarhetstidens utløp
Blodplater fra en enhet fullblod	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Blodplateinnhold	Variasjon i blodplateinnhold per enhet er tillatt innenfor grenser som er i samsvar med validerte vilkår for framstilling og oppbevaring
	Innhold av hvite blodceller	Under $0,2 \times 10^9$ per enhet (PRP-metode) Under $0,05 \times 10^9$ per enhet (lettcellelagsmetode)
	pH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C ved holdbarhetstidens utløp
Blodplater fra en enhet fullblod, etter fjerning av hvite blodceller	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som holder produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Blodplateinnhold	Variasjon i blodplateinnhold per enhet er tillatt innenfor grenser som er i samsvar med validerte vilkår for framstilling og oppbevaring
	Innhold av hvite blodceller	Under 1×10^6 per enhet
	pH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C ved holdbarhetstidens utløp
Ferskfryst plasma	Volum	Angitt volum +/- 10 %
	Faktor VIIIc (*)	Gjennomsnittlig (etter nedfrysing og opptining): 70 % eller mer av verdien i den fersktappede plasmaenheten
	Samlet proteininnhold (*)	Ikke under 50 g/l
	Restinnhold blodceller (*)	Røde blodceller: under $6,0 \times 10^9/l$ Hvite blodceller: under $0,1 \times 10^9/l$ Blodplater: under $50 \times 10^9/l$
Ferskfryst plasma etter fjerning av kryopresipitatet	Volum	Angitt volum +/- 10 %
	Restinnhold blodceller (*)	Røde blodceller: under $6,0 \times 10^9/l$ Hvite blodceller: under $0,1 \times 10^9/l$ Blodplater: under $50 \times 10^9/l$
Kryopresipitat	Fibrinogeninnhold (*)	Over eller lik 140 mg per enhet
	Innhold av faktor VIIIc (*)	Over eller lik 70 internasjonale enheter per enhet
Granulocytter framstilt ved aferese	Volum	Under 500 ml
	Granulocyt-innhold	Over 1×10^{10} granulocytter per enhet