

Utkast til forskrift om tapping, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, samt registrering og behandling av helseopplysninger

Fastsatt ved kgl. res. (*dato*) med hjemmel i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten § 7, lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 27, lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 2-3 fjerde ledd og § 8-4, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-3 annet ledd og § 4-1 annet ledd bokstav a, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 4 fjerde ledd og § 16 annet ledd, lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger § 7 annet ledd, § 8 annet ledd, § 9 annet ledd, § 16 fjerde ledd og § 17 tredje ledd og lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker § 9 annet ledd. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet, jf EØS-avtalens vedlegg ... (direktiv 2002/98/EF) og... (direktiv 2004/33/EF).

Kapittel 1. Innledende bestemmelser

§ 1-1 Formål

Forskriftens formål er å sikre et høyt beskyttelsesnivå for blodmottakere og blodgivere, og å hindre overføring av smitte og trygge sikkerheten og kvaliteten på blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål.

§ 1-2 Virkeområde

Forskriften gjelder tapping og testing av humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål. Forskriften gjelder videre for behandling, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, dersom anvendelsesformålet er transfusjon.

For transfusjonsenheter gjelder kun kravene i forskriftens §§ 2-3, 2-4 første ledd, 3-1, 3-2, 3-6, 4-7 og §§ 5-1 til 5-5.

Forskriften gjelder ikke for stamceller fra perifert blod.

§ 1-3 Forholdet til annet regelverk

For medisinsk utstyr som benyttes i forbindelse med aktiviteter som nevnt i § 1-2 første ledd, gjelder kravene i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift 12. januar 1995 nr. 25 om medisinsk utstyr.

For humant blod som benyttes til tilvirkning av legemidler, gjelder reglene i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. med forskrifter.

§ 1-4 Definisjoner

I denne forskrift forstås med:

1. blod: fullblod tappet fra en blodgiver og viderebehandlet enten til transfusjon eller til framstilling av blodkomponenter.
2. blodkomponent: ethvert cellulært produkt eller plasmaprodukt framstilt i blodbank fra fullblod eller fra aferese. Blodkomponenter er ikke legemidler.
3. blodbank: enhver virksomhet som står for tapping og testing av humant blod eller framstilling av blodkomponenter, uansett anvendelsesformål, og for behandling, oppbevaring og distribusjon av disse, hvis anvendelsesformålet er transfusjon. Det omfatter ikke transfusjonsenheter.

4. transfusjonsenhet: en sykehusenhet som oppbevarer og distribuerer blod og blodkomponenter, og som eventuelt utfører blodtypeserologiske undersøkelser utelukkende til sykehusets eget bruk, herunder sykehusbaserte transfusjonsaktiviteter.
5. autolog donasjon: blod og blodkomponenter tappet fra et menneske med det ene formål å bli anvendt til det samme mennesket.
6. allogen donasjon: blod og blodkomponenter tappet fra et menneske med det formål å bli anvendt til transfusjon til et annet menneske, i medisinsk utstyr eller som utgangsmateriale/råmateriale til framstilling av legemidler.
7. alvorlig uønsket hendelse: enhver utilsiktet hendelse i forbindelse med tapping, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter, som kan være dødelig eller kan medføre forhold som er livstruende, invalidiserende eller medfører arbeidsuførhet for blodgiveren eller blodmottakeren, eller som medfører eller forlenger et sykehusopphold eller en sykdomstilstand.
8. alvorlig bivirkning: en utilsiktet komplikasjon hos blodgiver eller blodmottaker i forbindelse med tapping eller transfusjon av blod eller blodkomponenter, som er dødelig, livstruende eller invalidiserende eller medfører arbeidsuførhet, eller som utløser eller forlenger et sykehusopphold eller en sykdomstilstand.

I tillegg til definisjonene i første ledd, kommer definisjonene i vedlegg I til anvendelse.

§ 1-5 Frivillig og vederlagsfri blodgivning

Blodgivning skal være frivillig og vederlagsfri.

Blodbankene skal innhente skriftlig samtykke fra blodgiver for tapping og testing av blod og blodkomponenter, samt for innsamling og behandling av opplysninger i blodgiverregisteret. Det må innhentes særskilt samtykke til at blod og blodkomponenter og helseopplysninger skal kunne benyttes til forskning.

Kapittel 2. Godkjenning og organisering mv av blodbanker og om krav til transfusjonsenheter

§ 2-1 Krav om godkjenning av blodbanker, vilkår, tilbakekall mv

Tapping og testing av humant blod og blodkomponenter kan bare finne sted ved blodbanker som er godkjent av Sosial- og helsedirektoratet. Det samme gjelder behandling, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter der formålet er transfusjon. Sosial- og helsedirektoratet kan knytte vilkår til godkjenningen. Sosial- og helsedirektoratet skal registrere opplysningene direktoratet mottar i henhold til annet ledd.

Søknad om godkjenning etter første ledd skal inneholde alle nødvendige opplysninger for at Sosial- og helsedirektoratet skal kunne vurdere om godkjenning kan gis, herunder:

1. navn og adresse på blodbanken (identifikasjon),
2. navn, adresse og kvalifikasjoner til ansvarshavende, og eventuelt den som har det daglige ansvaret for å oppfylle den ansvarshavendes plikter,
3. oversikt over transfusjonsenheter som blodbanken forsyner,
4. en beskrivelse av internkontrollsystemet, jf § 2–4, som minst omfatter:
 - oversikt over hvordan virksomheten er organisert (organisasjonsplan),
 - oversikt over ansvars- og myndighetsforhold,

- oversikt over virksomhetens rapporteringsstruktur,
- oversikt over lokaler og utstyr,
- antall ansatte og deres kvalifikasjoner,
- bestemmelser vedrørende blodgiverrekruttering, -fastholdelse og -vurdering,
- bestemmelser vedrørende behandling, testing, distribusjon, tilbakekalling av blod og blodkomponenter,
- bestemmelser for innberetning og registrering av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger,
- bestemmelser for forebygging av overføring av smittsomme sykdommer (hygienebestemmelser),
- bestemmelser vedrørende behandling av helseopplysninger i blodgiverregister.

En blodbank kan ikke foreta vesentlige endringer i virksomheten uten skriftlig godkjenning fra Sosial- og helsedirektoratet.

En godkjenning kan trekkes tilbake dersom blodbanken ikke drives i samsvar med kravene fastsatt i denne forskriften eller vilkår fastsatt etter første ledd tredje punktum.

§ 2-2 Ansvarlig person i blodbanker

Hver blodbank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad, og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttet utdanning.

I tillegg til oppgavene som er nevnt i § 2-5 skal ansvarshavende sørge for:

1. at Sosial- og helsedirektoratet blir forelagt alle nødvendige opplysninger for å kunne vurdere om godkjenning skal gis, jf forskriftens § 2-1,
2. at blod og blodkomponenter blir tappet, testet, behandlet, oppbevart og distribuert i samsvar med lov og forskrift, herunder krav til faglig kompetanse hos personale, etablering og vedlikehold av internkontrollsystem, utarbeiding av årsrapport, registrering av opplysninger og sikring av sporbarhet, registrering og innberetning av alvorlige og uønskede hendelser og bivirkninger, samt sikring av prosedyre for tilbaketrekning av blod og blodkomponenter som kan forbindes med slike hendelser.

Sosial- og helsedirektoratet skal informeres omgående dersom ansvarshavende eller den som har det daglige ansvaret for å oppfylle ansvarshavendes plikter, blir permanent eller midlertidig erstattet. Den nye personens navn og tiltredelsesdato skal oppgis.

§ 2-3 Kompetansekrav til personalet i blodbanker og transfusjonsheter

Tapping, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter i henhold til denne forskriften kan bare utføres av personale som har fått tilstrekkelig opplæring og er kvalifisert til det.

§ 2-4 Internkontroll

Blodbanker og transfusjonsheter skal etablere internkontroll for å sikre at virksomheten planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med regler fastsatt i lov og forskrift. Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter, størrelse og risikoforhold i det omfang det er nødvendig for å etterleve kravene.

Den skriftlige dokumentasjonen skal for blodbankene blant annet inneholde:

1. oversikt over hvordan virksomheten er organisert,
2. oversikt over antall ansatte og deres kvalifikasjoner,

3. oversikt over ansvars- og myndighetsforhold,
4. oversikt over de krav, regler og retningslinjer som gjelder for virksomheten, herunder:
 - bestemmelser for forebygging av overføring av smittsomme sykdommer (hygienebestemmelser),
 - bestemmelser vedrørende blodgiverrekruttering, -fastholdelse og -vurdering,
 - bestemmelser vedrørende behandling, testing, distribusjon, tilbakekalling av blod og blodkomponenter,
 - krav til blodgiverregister i medhold av forskriftens kapittel 4 og helseregisterloven § 17,
5. rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av kravene, herunder rutiner for hvordan virksomheten sikrer at de ansatte har tilstrekkelig kvalifikasjoner til å overholde kravene og rutiner for meldinger om alvorlige og uønskede hendelser og bivirkninger, dokumentasjon og kvalitetskontroll av helseopplysninger i blodgiverregisteret og oppfylling av meldeplikt til Datatilsynet, jf helseregisterloven § 29,
6. rutiner virksomheten følger dersom avvik oppstår og opplysninger om hvem som er ansvarlig,
7. rutiner virksomheten følger for tilbaketreking av blod eller blodkomponenter som kan stå i forbindelse med en alvorlig og uønsket hendelse eller bivirkning.

Tilsynsmyndigheten kan gi pålegg om skriftlig dokumentasjon ut over dette, dersom det anses påkrevet.

§ 2-5 Utarbeiding og oppbevaring av årsrapport for blodbanker

Den ansvarshavende for blodbanken skal sørge for at det utarbeides årsrapport for virksomheten. Årsrapporten skal inneholde opplysninger om:

- samlet antall aktive blodgivere,
 - samlet antall tappinger,
 - oppdatert liste over de transfusjonsenheter som blodbanken forsyner,
 - samlet antall ikke anvendte tappinger,
 - antall av hver komponent som er framstilt og distribuert,
 - hyppighet (insidens) og forekomst (prevalens) av transfusjonsoverførbare infeksiose markører hos blod - og blodkomponenter,
 - antall tilbakekallinger av produkter,
 - antall innberettede alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger,
- Opplysningene som nevnt i første ledd skal oppbevares i minst 15 år.

Kapittel 3. Blodovervåking, kvalitet og sikkerhet for blod og blodkomponenter

§ 3-1 Krav til sporbarhet i blodbanker og transfusjonsenheter

Blodbanker og transfusjonsenheter skal sørge for at blod og blodkomponenter som tappes, testes, behandles, oppbevares, frigis og/eller distribueres, kan spores fra blodgiver til mottaker og omvendt.

For å oppfylle kravet i første ledd, skal det foreligge et system for identifikasjon av hver enkelt blodgivning og av hver enkelt tapping av blod inkludert komponenter fra denne, slik at de kan spores tilbake til blodgiver, transfusjon og blodmottaker. Systemet skal entydig identifisere hver enkelt blodgivning og blodkomponenttype.

Kravene til sporbarhet i første og annet ledd gjelder også for blod og blodkomponenter som blodbanker eller transfusjonsenheter innfører fra et land utenfor EØS-området.

Opplysninger som er nødvendige for å sikre full sporbarhet etter denne bestemmelsen, skal oppbevares i ubegrenset tid.

§ 3-2 Melding om alvorlige og uønskede hendelser og bivirkninger i blodbanker og transfusjonsheter

Alvorlige uønskede hendelser (ulykker og feil) i forbindelse med tapping, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter, som kan påvirke blodkomponenters kvalitet og sikkerhet, skal meldes til **alternativ 1:** Helsetilsynet i fylket, jf spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 **eller alternativ 2:** Sosial- og helsedirektoratet. Det samme gjelder alvorlige bivirkninger som oppdages under eller etter en transfusjon, og som kan være forårsaket av blod og blodkomponenter.

Blod eller blodkomponenter som forbindes med en hendelse eller bivirkning som nevnt i første ledd, skal trekkes tilbake umiddelbart.

§ 3-3 Utvelgelse av blodgivere

Blodbanker skal ha prosedyrer for å påse at blodgiver er egnet til å gi blod eller blodkomponenter, jf utvelgelseskriteriene i vedlegg III.

Resultatene av prosedyrene etter første ledd skal dokumenteres. Blodgiver skal informeres om alle resultater som innebærer at vedkommende må utelukkes fra å gi blod.

§ 3-4 Testing av blodgiverblod

Blodbanker skal teste avgitt blod og blodkomponenter for blodtype og infeksjoner i samsvar med kravene i vedlegg IV.

Blod og blodkomponenter som innføres til Norge, skal være testet for blodtype og infeksjoner i samsvar med kravene i vedlegg IV.

§ 3-5 Kvalitets- og sikkerhetskrav for blod og blodkomponenter

Blodbanker skal sørge for at blod og blodkomponenter tilfredsstiller kravene til kvalitet og sikkerhet i vedlegg V.

§ 3-6 Merking, oppbevaring, transport og distribusjon av blod og blodkomponenter

Blod og blodkomponenter skal merkes i samsvar med kravene i vedlegg II og oppbevares i samsvar med kravene i vedlegg VI. Merking av blod og blodkomponenter skal inngå som en del av identifikasjonssystemet etter § 3-1 annet ledd. For autologt blod og autologe blodkomponenter skal etiketten være forsynt med en identifikasjon av blodgiveren og advarselen ”Kun til autolog transfusjon”.

Transport og distribusjon av blod og blodkomponenter skal i alle ledd i transfusjonskjeden foregå under slike forhold at produktets integritet bevares.

Autologt blod og autologe blodkomponenter skal tydelig identifiseres som dette og oppbevares, transporteres og distribueres atskilt fra allogent blod og allogene blodkomponenter.

Kapittel 4. Informasjon til blodgivere og innsamling og behandling av opplysninger i blodgiverregistre

§ 4-1 Etablering av blodgiverregister og formål

Blodbanker skal føre register over blodgivere og helseopplysninger for disse (blodgiverregister).

Formålet med blodgiverregister er å innsamle og innenfor forskriftens rammer behandle opplysninger om blod og blodgivere i Norge for å nå formålene som nevnt i § 1-1, herunder bidra til å sikre sporbarhet fra blodgiver til blodmottaker og omvendt.

§ 4-2 Databehandlingsansvarlig og databehandler

Helseforetaket er databehandlingsansvarlig for de enkelte blodgiverregistre som er tilknyttet et helseforetak.

I blodbanker som ikke er tilknyttet et helseforetak er virksomheten databehandlingsansvarlig.

Databehandlingsansvarlig kan inngå skriftlig avtale med en databehandler om innsamling og behandling av helseopplysninger i registeret.

§ 4-3 Generell informasjon til blodgivere

Blodbanker skal sørge for at mulige blodgivere får informasjon om:

1. Blodets grunnleggende egenskaper, prosedyrene i forbindelse med blodgivning, de komponenter som framstilles på basis av blod og -afere-stappinger og de store fordeler blodgivning har for pasienter.
2. Årsakene til at det skal foretas en klinisk vurdering, gis opplysninger om helse- og sykdomsforhold og gjennomføres testing av donorblod. Ved allogene donasjoner skal det opplyses om årsakene til at en må avstå fra å gi blod (utvelgelseskriterier). For allogene donasjoner skal det opplyses om muligheten for utelukkelse og årsakene til at prosedyren ikke vil finne sted når det kan innebærer helse- og risikofor den berørte, enten som blodgiver eller som autolog mottaker av blod eller blodkomponenter.
3. Betydningen av informert samtykke.
4. Behandling av opplysninger i blodgiverregister (herunder beskyttelse av helseopplysninger), jf kapittel 4.
5. Muligheten for å trekke seg eller avstå fra å gi blod når som helst i prosessen.
6. I hvilke situasjoner personer skal avstå fra å gi blod, fordi det kan være skadelig for blodgiverens egen helse.
7. Årsakene til at det er viktig at blodgivere opplyser blodbanken om senere forhold som kan gjøre tidligere tappinger uegnet til transfusjon.
8. At blodbanken er forpliktet til å informere blodgiveren på en hensiktsmessig måte, hvis testresultater kan tyde på at blodgiveren er syk.
9. At testresultater som avslører markører for vira som for eksempel HIV, HBV, HVC og andre relevante mikrobiologiske agenser, som kan overføres gjennom blodet, vil medføre at blodgiveren utelukkes, og at den tappende enhet destrueres.
10. At blodgivere har mulighet til å stille spørsmål på et hvilket som helst tidspunkt.

Ved autologe donasjoner skal blodgivere, i tillegg til informasjonen i første ledd, få informasjon om:

1. Muligheten for at blod og blodkomponenter ikke vil dekke behov i forbindelse med påtenkt transfusjon.
2. Årsakene til at ubrukt autologt blod og ubrukte autologe blodkomponenter kasseres og ikke anvendes i forbindelse med transfusjon til andre blodmottakere.

§ 4-4 Innhenting av opplysninger fra blodgivere

Blodbanker skal ved hjelp av godkjent spørreskjema og personlig intervju og etter samtykke fra blodgiveren innhente opplysninger til blodgiverregister, jf § 4-5.

§ 4-5 Registrering av opplysninger i blodgiverregister

Blodgiverregistre skal med samtykke fra blodgiveren inneholde følgende opplysninger om personer som ønsker å gi, gir eller har gitt blod:

1. personopplysninger:
 - 1.1 navn, fødselsnummer
 - 1.2 adresse, bostedskommune
 - 1.3 sporbarhetskode
2. administrative opplysninger:
 - 2.1 blodbankens navn
 - 2.2 dato for blodgivning
 - 2.3 dato for samtykkeerklæring
3. medisinske opplysninger:
 - 3.1 opplysninger om helsetilstand, herunder diagnoser, sykdommer, legemiddelbruk m.v.
 - 3.2 opplysninger om blodet (resultater av tester som nevnt i vedlegg IV, resultater av blodtypeserologiske og virusserologiske undersøkelser, samt biokjemiske prøvesvar som er relevante i forhold til de ulike blodkomponenter)
 - 3.3 opplysninger om vurdering av hvorvidt blodgiveren kan gi og eventuelt har gitt blod
 - 3.4 opplysninger som framgår av utfylt spørreskjema, jf § 4-4

§ 4-6 Behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre

Innsamling og behandling av helseopplysninger kan skje manuelt eller ved hjelp av elektroniske hjelpemidler.

Innenfor formålene i § 4-1 og § 1-1 kan opplysninger fra blodgiverregistre benyttes til utarbeiding av anonym statistikk.

Behandling av opplysninger som nevnt i § 4-5 kan, med mindre annet følger av denne forskriften eller særskilt samtykke fra blodgiver, bare behandles etter tillatelse fra Datatilsynet og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt.

§ 4-7 Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne forskriften, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13e og etter helsepersonelloven kapittel 5.

Taushetsplikten etter første ledd gjelder også pasientens fødselsdato, personnummer og sporbarhetskode.

§ 4-8 Informasjonssikkerhet

Databehandlingsansvarlig og databehandler skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger etter forskriften, jf helseregisterloven § 16.

§ 4-9 Oppbevaring av helseopplysninger, retting, sletting og sperring av opplysninger

Helseopplysninger som er innsamlet til blodgiverregister, skal oppbevares i minst 30 år, med mindre annet følger av denne forskriften eller helseregisterloven § 26 eller § 28.

Opplysninger i registeret kan ikke slettes med mindre blod og blodkomponenter samtidig tas ut av blodbanken. Sletting eller sperring av opplysninger kan ikke kreves når blod eller blodkomponenter er brukt.

§ 4-10 Forbud mot bruk

Opplysninger i blodgiverregistre kan ikke anvendes til formål som er uforenlige med formål som følger av § 4-1, jf § 1-1.

Opplysninger om enkeltindivider som er framkommet ved behandling av helseopplysninger etter denne forskriften, kan ikke brukes i forsikringsøyemed selv om den registrerte samtykker.

Kapittel 5. Avsluttende bestemmelser

§ 5-1 Tilsyn

Statens legemiddelverk fører tilsyn med tapping, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter til bruk i fraksjonering, samt blodkomponenter til transfusjon fram til disse er frigitt for bruk og fatter de nødvendige vedtak, jf lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler § 28.

Statens helsetilsyn fører tilsyn med blodkomponenter frigitt til transfusjon og fatter de nødvendige vedtak, jf lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten.

Tilsyn med blodbanker skal gjennomføres jevnlig og minst hvert annet år.

§ 5-2 Tilsynsmyndighetenes adgang til dokumentasjon

Tilsynsmyndighetene kan kreve de opplysninger som trengs for å gjennomføre sine oppgaver.

Tilsynsmyndighetene kan som ledd i sin kontroll kreve adgang til alle steder i virksomheten der humant blod og blodkomponenter tappes, testes, behandles og oppbevares. Tilsynsmyndighetene kan gjennomføre de prøver eller kontroller som de finner nødvendig, og kreve bistand fra personale på stedet i den grad dette er nødvendig for å få utført prøvene eller kontrollene.

Retten til å kreve opplysninger eller tilgang til lokaler og utstyr i henhold til første ledd gjelder uten hinder av taushetsplikt. Tilsynsmyndighetene har taushetsplikt om opplysningene de mottar etter denne bestemmelsen.

§ 5-3 Klage

Vedtak truffet av Sosial- og helsedirektoratet etter § 2-1 og vedtak truffet av Statens legemiddelverk etter § 5-1 første ledd kan påklages til departementet.

Vedtak truffet av Helsetilsynet i fylket etter § 5-1 annet ledd kan påklages til Statens helsetilsyn.

§ 5-4 Straff

Overtredelse av denne forskrift eller vedtak truffet med hjemmel i forskriften straffes etter bestemmelsene i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler § 31, lov 5. august 1994 nr. 55 om

vern mot smittsomme sykdommer § 8-1, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 67, lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger § 34 og lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker § 18 annet ledd.

§ 5-5 Ikrafttredelse og overgangsordninger

Forskriften trer i kraft 8. februar 2005.

Blodbanker som var etablert før forskriftens ikrafttredelse, skal tilpasse seg forskriftens krav innen 8. november 2005.

Utkast til vedlegg til forskriften

Vedleggene er å anse som en del av forskriften.

Vedlegg I – Definisjoner

I denne forskrift forstås med:

- 1) autotransfusjon: en blodtransfusjon, hvor blodgiver og mottaker er én og samme person, Blodet kan være forhåndstappet eller oppsamlet under aktuell prosedyre, og det kan være framstilt blodkomponenter fra tappingen(e).
- 2) blodprodukt: ethvert terapeutisk produkt framstilt på basis av fraksjonering av humant plasma eller kjemisk behandling av helplasma. Blodprodukter er legemidler.
- 3) frigivelse av blodkomponent: en prosess som gjør det mulig å frigi en blodkomponent fra karantene ved bruk av systemer og prosedyrer, som sikrer at det ferdige produkt oppfyller forhåndsbestemte krav.
- 4) utelukkelse: suspensjon av en persons mulighet til å avgi blod eller blodkomponenter. Suspensjonen kan være permanent eller midlertidig.
- 5) distribusjon: levering av blod og blodkomponenter til andre blodbanker, transfusjonsheter og fabrikanter av blod- og plasmaprodukter. Utlevering av blod eller blodkomponenter til transfusjon hos navngitt pasient omfattes ikke.
- 6) hemovigilans (blodovervåking): samtlige overvåkingsprosedyrer som etableres i forbindelse med komplikasjoner eller bivirkninger hos blodgiver eller blodmottaker samt epidemiologisk blodgiverovervåking.
- 7) inspeksjon: formell og objektiv kontroll i henhold til gjeldende standarder med henblikk på å evaluere overholdelsen av denne forskrift og annen relevant lovgivning, samt for å påvise eventuelle problemer.
- 8) validering: tilveiebringelse av dokumenterte og objektive beviser for at de særlige krav i forbindelse med et spesifikt formål konsekvent kan oppfylles.
- 9) fullblod: en vanlig blodtapping.
- 10) kryopreservering: forlenget lagringstid av blodkomponenter ved frysing.
- 11) plasma: den flytende del av blodet, som blodlegemene er suspendert i. Plasma kan utskilles fra blodlegemene i en fullblodstapping til terapeutisk bruk som friskfrosset plasma eller til viderebehandling. Det kan anvendes til å framstille legemidler av eller til lagringsmedium for poolede trombocytter. Det kan også anvendes til resuspensjon av erytrocyttpreparater til utskiftningstransfusjon eller perinatal transfusjon.
- 12) kryopresipitat: en plasmakomponent framstilt av friskfrosset plasma ved utfelling etter frysing-tining av proteiner og etterfølgende konsentrasjon og resuspensjon av de utfelte proteiner i en liten mengde plasma
- 13) vasking: en prosess hvor man fjerner plasma eller oppbevaringsmedium ved sentrifugering. Det tilsettes deretter en isotonisk suspensjonsvæske, som senere normalt fjernes og erstattes etter at suspensjonen er sentrifugert på nytt. Sentrifugerings-, dekanterings/avpressings- og erstatningsprosessen kan gjentas flere ganger.
- 14) erytrocytter: erytrocyttene fra en enkelt fullblodstapping, hvorfra størstedelen av plasmaet fra tappingen er fjernet.
- 15) erytrocytter, buffycoat-depletet erytrocyttene fra en enkelt fullblodstapping, hvorfra en stor del av plasmaet og buffy coat, som inneholder en stor andel av trombocytene og leukocyttene i

porsjoner fjernet.

16) leukocyttdpletede erythrocytter: erythrocyttene fra en enkelt fullblodstapping, hvorfra en stor del av plasmaet fra tappingen er fjernet, og hvorfra leukocytene er fjernet.

17) erythrocytter i additiv løsning: erythrocyttene fra en enkelt fullblodstapping, hvorfra en stor del av plasmaet fra tappingen er fjernet. Det er tilsatt en nærings-/konserveringsoppløsning.

18) additiv væske: En væske, som er spesielt sammensatt med henblikk på å bevare blodlegemers funksjoner under oppbevaring.

19) buffycoat-depletede erythrocytter i additivløsning: erythrocyttene fra en enkelt fullblodstapping, hvorfra en stor del av plasmaet og buffy coat, som inneholder en stor andel av trombocytene og leukocytene i porsjonen, er fjernet.

20) buffycoat: en blodkomponent framstilt ved sentrifugering av fullblod, og som inneholder en vesentlig del av dets leukocytter og trombocytter.

21) erythrocytter, leukocyttdpletede, i additiv løsning: erythrocyttene fra en enkelt fullblodstapping, hvorfra en stor del av plasmaet fra tappingen og leukocytene er fjernet. Det er tilsatt en nærings-/konserveringsoppløsning. Denne blodkomponenten tilsvarer vårt standard erythrocyttkonsentrat.

22) erythrocytter framstilt ved aferese: erythrocyttene fra en erythrocyttaferesetapping.

23) aferese: en metode til å tappe en eller flere blodkomponenter ved maskinell behandling av fullblod, mens de øvrige blodkomponenter gis tilbake til blodgiver under eller ved avslutningen av prosessen.

24) trombocytter, aferese: en konsentrert suspensjon av trombocytter framstilt ved aferese.

25) leukocyttdpletede trombocytter, aferese: En konsentrert suspensjon av trombocytter framstilt ved aferese, og hvorfra leukocytene er fjernet. Denne blodkomponenten tilsvarer vårt trombocyttkonsentrat fra aferese.

26) poolede trombocytter framstilt ved fraksjonering: en konsentrert trombocyttsuspensjon framstilt ved behandling av fullblodsporsjoner og pooling av trombocytene fra porsjonene under eller etter separeringen.

27) leukocyttdpletede poolede trombocytter framstilt ved fraksjonering: en konsentrert suspensjon av trombocytter framstilt ved behandling av fullblodsporsjoner og pooling av trombocytene fra porsjonene under eller etter separeringen, og hvorfra leukocytene er fjernet. Denne blodkomponenten tilsvarer vår standard trombocyttkonsentrat framstilt fra buffy coat eller platerikt plasma.

28) trombocytter framstilt ved fraksjonering, enkeltporsjon: en konsentrert suspensjon av trombocytter framstilt ved behandling av én porsjon fullblod.

29) leukocyttdpletede trombocytter framstilt ved fraksjonering, enkeltporsjon: en konsentrert suspensjon av trombocytter framstilt ved behandling av én porsjon fullblod, og hvorfra leukocytene er fjernet.

30) friskfrosset plasma: plasma fra en fullblodstapping eller plasma tappet ved aferese, frosset og lagret innen 8 timer etter tappingen.

31) kryoprecipitatdepletert plasma til transfusjon: resten av enhet friskfrosset plasma etter at kryoprecipitatet er fjernet.

32) granulocytter, aferese: en konsentrert granulocyttsuspensjon framstilt ved aferese.

33) statistisk prosesskontroll: en kvalitetskontrollmetode av et produkt som bygger på en prosess med analyser av et tilstrekkelig antall prøver, uten at det er nødvendig å teste hvert produkt som framstilles.

Vedlegg II – Krav til merking

Blodkomponenter skal merkes med følgende opplysninger:

- komponentens offisielle navn
- mengde vekt/volum eller antall celler i komponenten (avhengig av hva som er relevant)
- entydig numerisk eller alfanumerisk identifikasjon av tappingen
- blodbankens navn
- ABO-type (kreves ikke for plasma som kun er beregnet til fraksjonering)
- RhD-type, enten "RhD positiv" eller "RhD negativ" (kreves ikke for plasma som kun er beregnet til fraksjonering)
- tappedato
- utløpsdato eller -tidspunkt (avhengig av hva som er relevant)
- oppbevaringstemperatur og -betingelser
- den eventuelle antikoagulans' og/eller oppbevaringsmediums betegnelse, sammensetning og volum.

Vedlegg III - Kriterier for utvelgelse av blodgivere

1. FORUTSETNINGER FOR GODKJENNING AV FULLBLODS- OG BLODKOMPONENTGIVERE

Unntaksvis kan en kvalifisert person ved blodbanken gi tillatelse til enkelte donasjoner fra blodgivere som ikke oppfyller nedenstående betingelser. Alle slike situasjoner skal dokumenteres klart og være i overensstemmelse med forskriftens §§ 2-4 og 2-5. Nedenstående betingelser gjelder ikke ved autologe donasjoner.

1.1. Givernes alder og kroppsvekt

Alder	18-65 år	
		•
	Førstegangsdonor over 60 år	• på grunnlag av et skjønn foretatt av blodbankens lege
	Over 65 år	• med tillatelse hvert år fra blodbankens lege
Kroppsvekt	> 50 kg for fullblods- og aferesedonor	

1.2. Hemoglobinnivå i blodgiverens blod

Hemoglobin	Kvinner ≥ 125 g/l	Menn ≥ 135 g/l	Gjelder for allogene fullblods- eller blodkomponentdonorer
-------------------	----------------------	-------------------	--

1.3. Proteinnivå i blodgiverens blod

Protein	≥ 60 g/l	Proteinanalysen for plasmaaferesedonor skal foretas minst en gang årlig
----------------	----------	---

1.4. Trombocyttnivå i blodgiverens blod

Trombocytter	Trombocyttall over eller lik $150 \times 10^9/l$	Nivåkrav for trombocyttaferesedonor
---------------------	--	-------------------------------------

2. KRITERIER FOR UTELUKKELSE AV FULLBLODS- OG BLODKOMPONENTGIVERE
De med en stjerne () merkede tester og utelukkelsesperioder er ikke påkrevet, hvis tappingen utelukkende anvendes til plasma beregnet til fraksjonering.*

2.1. Kriterier for permanent utelukkelse av allogene blodgivere

Hjerte-kar-sykdom	Potensielle blodgivere med en aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-karsykdom, unntatt medfødte abnormiteter med fullstendig helbredelse
Sykdom i sentralnervesystemet	En sykehistorie med en alvorlig sykdom i sentralnervesystemet
Unormal blødningstendens	Mulige blodgivere, som gir anamnesticke opplysninger om koagulasjonsdefekt
Gjentatte besvimelsesanfall (synkope) eller krampeanfall	<ul style="list-style-type: none"> bortsett fra kramper som barn, eller hvis blodgiveren i minst tre år ikke har hatt krampemedisin og ikke har hatt tilbakefall
Sykdommer i mage-tarm-kanalen eller i kjønns- og urinveiene, blodsykdommer, immunsykdommer, stoffskiftesykdommer, nyresykdommer eller sykdommer i luftveiene	Mulige blodgivere med alvorlig aktiv eller kronisk sykdom eller alvorlig sykdom med tilbakefall
Diabetes	Hvis insulinkrevende.
Smittsomme sykdommer	Hepatitt B
	Hepatitt C
	Hiv-1/2
	HTLV I/II
	Babesiose*
	Kala Azar (leishmaniasis)*
	Infeksjon med Trypanosoma cruzi (Chagas' sykdom)*
Ondartede sykdommer	Unntatt <i>in situ</i> cancer med fullstendig helbredelse
Transmissible spongiforme encephalopatii (TSE), (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom (vCJD))	Personer med sykdommer i familien som innebærer at de er utsatt for risiko for å utvikle TSE, eller personer, som har gjennomgått hornhinne- eller dura mater-transplantasjon, eller som er blitt behandlet med legemidler framstilt av human hypofyse. For variant Creutzfeldt-Jacobs sykdom kan det anbefales ytterligere forholdsregler
Intravenøst (IV) eller intramuskulært (IM) stoffmisbruk	Ved intravenøs eller intramuskulær misbruk av ikke-forskrevne stoffer, herunder muskeloppbyggende steroider eller hormoner
Personer, som har mottatt et xenotransplantat	
Seksuell adferd	Personer som på grunn av sin seksuelle adferd er utsatt for stor risiko for å få alvorlige

	smittsomme sykdommer, som kan overføres med blodet
<i>Personer som har hatt malaria</i>	
<i>Personer som har hatt en ikke-diagnostisert febril sykdom under et opphold i et endemisk område eller mindre enn seks måneder deretter</i>	Permanent utelukkelse, hvis det ikke foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test

2.2. Kriterier for midlertidig utelukkelse av allogene blodgivere

2.2.1. Infeksjoner

Utelukkelsesperiodens varighet:

Etter en infeksjonssykdom bør mulige blodgivere utelukkes i minst to uker etter full klinisk helbredelse.

Imidlertid gjelder nedenstående utelukkelsesperioder for de i tabellen anførte infeksjoner:

Brucellose*	2 år etter datoen for full klinisk helbredelse
Osteomyelitis	2 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Q-feber*	2 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Syfilis*	1 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Toxoplasmosse*	6 måneder etter datoen for klinisk helbredelse
Tuberkulose	2 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Giktfeber	2 år etter datoen for symptomenes opphør, hvis der ikke er tegn på en kronisk hjertelidelse
Feber > 38 °C	2 uker etter datoen for symptomenes opphør
Influenzalignende sykdom	2 uker etter datoen for symptomenes opphør
Malaria*	
<ul style="list-style-type: none"> personer som i løpet av de første fem leveår har bodd i et malariaområde 	3 år etter hjemkomst fra det seneste besøk i endemisk område, forutsatt at vedkommende fortsatt er symptomfri; utelukkelsesperioden kan nedsettes til 4 måneder, hvis en immunologisk eller molekylær genomisk test er negativ ved hver tapping
<ul style="list-style-type: none"> asymptomatiske personer, som har vært i et endemisk område 	6 måneder etter avreise fra det endemiske område, med mindre det foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test
Vestnilvirus*	28 dager etter å ha forlatt et område med igangværende overføring av Vestnilvirus til mennesker

2.2.2. Eksponering for risiko for å få en infeksjon som kan overføres ved transfusjon

<ul style="list-style-type: none"> • Endoskopisk undersøkelse med anvendelse av bøyelige instrumenter • stikkuehell eller slimhinnekontakt med materiale, som inneholder blod • blodtransfusjon • humant vevs- eller celletransplantasjon • større kirurgisk inngrep • tatovering eller bodypiercing • akupunktur, med mindre den er utøvet av en autorisert lege og med sterile engangsnåler • nær kontakt (samme husstand) til en person, som har hepatitt B 	Utelukkelse i 6 måneder eller i 4 måneder, hvis det foreligger en negativ NAT-test for hepatitt C
Personer, som på grunn av deres atferd eller aktivitet er utsatt for risiko for å få alvorlige smittsomme sykdommer, som kan overføres gjennom blodet	Utelukkelse etter opphør av risikoadferden i en periode, som avhenger av den aktuelle sykdom og tilgjengeligheten av relevante tester

2.2.3. Vaksinasjon

Svekkede vira og bakterier	4 uker
Inaktiverte/drepte vira, bakterier eller rickettsier	Ingen utelukkelse, hvis rask
Toksoider	Ingen utelukkelse, hvis rask
Hepatitt A- eller hepatitt B-vaksiner	Ingen utelukkelse, hvis rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering
Rabies	Ingen utelukkelse, hvis rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering Hvis vaksinasjonen foregår etter eksponering, utelukkes blodgiveren i 1 år
Vaksinering mot centraleuropeisk encephalitt	Ingen utelukkelse, hvis rask, og hvis det ikke har forekommet eksponering

2.2.4. Annen midlertidig utelukkelse

Graviditet	12 måneder etter fødsel eller 6 måneder etter svangerskavbrudd.
Mindre kirurgisk inngrep	1 uke
Tannbehandling	Mindre behandling hos tannlege eller tannpleier — utelukkelse i 1 dag. (NB: Tannuttrekning, rotbehandling og lignende anses som ”mindre kirurgisk inngrep”)
Medisinsk behandling	Avhengig av arten av medisinen som er ordinert, dens virkemåte og den sykdom som behandles

2.3. Utelukkelse i særlige epidemiologiske situasjoner

Særlige epidemiologiske situasjoner (f.eks.	Utelukkelse i overensstemmelse med den
---	--

sykdomsutbrudd)	epidemiologiske situasjon
-----------------	---------------------------

2.4. Kriterier for utelukkelse av autologe blodgivere

Alvorlig hjertesykdom	Avhengig av de for tappingen fastsatte kliniske parametre
Personer, som har eller har hatt <ul style="list-style-type: none"> • hepatitt B, unntatt ved HBsAg-negative personer, som er dokumentert immune. • hepatitt C • Hiv-1/2 • HTLV I/II 	
Aktiv bakterieinfeksjon	

Vedlegg IV – Krav til testing av fullblod og plasma

Det skal foretas følgende testing av fullblod og aferesetappinger, herunder predeponerte tappinger til autotransfusjon:

- ABO-type (kreves ikke ved plasma som kun er beregnet til fraksjonering)
- RhD-type (kreves ikke ved plasma som kun er beregnet til fraksjonering)
- Testing for følgende infeksjoner hos blodgiverne:
- Hepatitt B (HbsAg)
- Hepatitt C (Anti-HCV)
- HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Det kan kreves ytterligere testing av spesifikke komponenter eller blodgivere eller i spesielle epidemiologiske situasjoner.

Vedlegg V - Kvalitets- og sikkerhetskrav for blod og blodkomponenter

1. BLODKOMPONENTENE

1. Erytrocyttpreparater	De i punkt 1.1 til 1.8 oppførte komponenter kan evt. bearbeides ytterligere i blodbanken og skal i tilfelle merkes tilsvarende.
1.1	Erytrocytter
1.2	Erytrocytter, buffy coatdepletet
1.3	Erytrocytter, leukocyttdpletet
1.4	Erytrocytter i additivløsning
1.5	Erytrocytter i additivløsning, buffy coat-depletet
1.6	Erytrocytter, leukocyttdpletet i additivløsning. Tilsvarende standard erytrocyttkonsentrat
1.7	Erytrocytter, aferese
1.8	Fullblod
2. Trombocytpreparater	De i punkt 2.1 til 2.6 anførte komponenter kan evt. bearbeides ytterligere i blodbanken og skal i tilfelle merkes tilsvarende.
2.1	Trombocytter, aferese
2.2	Trombocytter, aferese, leukocyttdpletet
2.3	Trombocytter, pool, oolede trombocytter framstilt ved

	fraksjonering
2.4	Trombocytter fra fraksjonering, poolet, leukocyttddepletet. Tilsvare standard trombocyttkonsentrat.
2.5	Trombocytter fra fraksjonering, enkeltporsjon
2.6	Trombocytter fra fraksjonering, poolet, leukocyttddepletet, enkeltporsjon
3. Plasmapreparater	De i punkt 3.1 til 3.3 anførte komponenter kan evt. <i>bearbeides</i> ytterligere i blodbanken og skal i tilfelle merkes tilsvarende.
3.1	Friskfrosset plasma
3.2	Friskfrosset plasma, kryoprecipitatdepletet
3.3	Kryoprecipitat
4.	Granulocytter , aferese

2. KRAV TIL KVALITETSKONTROLL AV BLOD OG BLODKOMPONENTER

2.1. Det skal for blod og blodkomponenter foreligge akseptable resultater av nedenstående tekniske kvalitetsmålinger.

2.2. Det skal foretas en tilstrekkelig bakteriologisk kontroll av tappings- og framstillingsprosessene.

2.3. For autologe donasjoner er de foranstaltninger som er markert med en asterisk (*), kun anbefalinger.

Komponenter	Krav til kvalitetsmålinger <i>Den påkrevde prøvetakingsfrekvens for alle målinger bestemmes ved anvendelse av statistisk prosesskontroll</i>	Akseptable resultater av kvalitetsmålinger
Erytrocytter	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin*	Ikke under 45 g/porsjon
	Hemolyse	Under 0,8 % av erytrocyttmassen ved utløpet av holdbarhetsperioden
Erytrocytter, buffy coatdepletet	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin*	Ikke under 43 g/porsjon

	Hemolyse	Under 0,8 % av erytrocyttmassen ved utløpet av holdbarhetsperioden
Erytrocytter, leukocyttdepletet	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin*	Ikke under 40 g/porsjon
	Leukocytinnhold	Under 1×10^6 pr. enhet
	Hemolyse	Under 0,8 % av erytrocyttmassen ved utløpet av holdbarhetsperioden
Erytrocytter i additivløsning	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin*	Ikke under 45 g/porsjon
	Hemolyse	Under 0,8 % av erytrocyttmassen ved utløpet av holdbarhetsperioden
Erytrocytter i additivløsning, buffy coat-depletet	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin*	Ikke under 43 g/porsjon
	Hemolyse	Under 0,8 % av erytrocyttmassen ved utløpet av holdbarhetsperioden
Erytrocytter i additivløsning, leukocyttdepletet, Synonym for standard erytrocyttkonsentrat	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin*	Ikke under 40 g/porsjon
	Leukocytinnhold	Under 1×10^6 pr. enhet
	Hemolyse	Under 0,8 % av erytrocyttmassen ved utløpet av holdbarhetsperioden
Erytrocytter, aferese	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse

	Hemoglobin*	Ikke under 40 g/porsjon
	Hemolyse	Under 0,8 % av erytrocyttmassen ved utløpet av holdbarhetsperioden
Fullblod	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse 450 ml +/- 50 ml For pediatriske autologe fullblodstappinger: ikke over 10,5 ml pr. kg kroppsvekt
	Hemoglobin*	Ikke under 45 g/porsjon
	Hemolyse	Under 0,8 % av erytrocyttmassen ved utløpet av holdbarhetsperioden
Trombocytter ,afereose	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Trombocytinnhold	Variasjoner i trombocytinnhold pr. enkelttapping tillates innenfor de grenser, som er i overensstemmelse med validerte framstillings- og konserveringsbetingelser
	pH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C, ved utløpet av holdbarhetsperioden
Trombocytter, leukocyttdpletet, afereose Synonym for standard trombocyttkonsentrat fra afereose	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Trombocytinnhold	Variasjoner i trombocytinnhold pr. enkelttapping tillates innenfor de grenser, som er i overensstemmelse med validerte framstillings- og konserveringsbetingelser
	Leukocytinnhold	Under 1×10^6 pr. enhet

	PH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C, ved utløpet av holdbarhetsperioden
Trombocytter fra fullblodstappinger, poolet	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Trombocytinnhold	Variasjoner i trombocytinnhold pr. pool tillates innenfor de grenser, som er i overensstemmelse med validerte framstillings- og konserveringsbetingelser
	Leukocytinnhold	Under $0,2 \times 10^9$ pr. enkeltporsjon (PRP-metoden) Under $0,05 \times 10^9$ pr. enkeltporsjon (ved buffycoatmetoden)
	pH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C, ved utløpet av holdbarhetsperioden
Trombocytter fra fullblodtappinger, poolet, leukocytdepletet. Synonym for standard trombocyttkonsentrat	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Trombocytinnhold	Variasjoner i trombocytinnhold pr. pool tillates innenfor de grenser, som er i overensstemmelse med validerte framstillings- og konserveringsbetingelser
	Leukocytinnhold	Under 1×10^6 pr. pool
	PH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C, ved utløpet av holdbarhetsperioden
Trombocytter framstilt fra fullblod, enkeltporsjon	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for pH

	Trombocytinnhold	Variasjoner i trombocytinnhold pr. enkeltporsjon tillates innenfor de grenser, som er i overensstemmelse med validerte framstillings- og konserveringsbetingelser
	Leukocytinnhold	Under $0,2 \times 10^9$ pr. enkeltporsjon (PRP-metoden) Under $0,05 \times 10^9$ pr. enkeltporsjon (ved buffycoatmetoden)
	pH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C, ved utløpet av holdbarhetsperioden
Trombocytter fra fullblod, leukocytdepletet, enkeltporsjon	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Trombocytinnhold	Variasjoner i trombocytinnhold pr. enkeltporsjon tillates innenfor de grenser, som er i overensstemmelse med validerte framstillings- og konserveringsbetingelser
	Leukocytinnhold	Under 1×10^6 pr. enhet
	pH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C, ved utløpet av holdbarhetsperioden
Friskfrosset plasma	Volum	Oppløst volum +/- 10 %
	Faktor VIIIc*	Gjennomsnittlig (etter nedfrysing og opptining) 70 % eller mer av verdien for den frisktappede plasmaporsjon
	Totalprotein *	Ikke under 50 g/l
	Innhold av residuale celler*	Erytrocytter: under $6,0 \times 10^9/l$ Leukocytt: under $0,1 \times 10^9/l$ Trombocytter: under $50 \times 10^9/l$
	Volum	Oppløst volum: +/- 10 %

Friskfrosset plasma, kryoprecipitat-depletet	Volum	Opplyst volum: +/- 10 %
	Innhold av residuale celler*	Erytrocytter: under $6,0 \times 10^9/l$ Leukocytter: under $0,1 \times 10^9/l$ Trombocytter: under $50 \times 10^9/l$
Kryopresipitat	Fibrinogenninnhold*	Over eller lik med 140 mg pr. porsjon
	Faktor VIIIc-innhold*	Over eller lik med 70 IU pr. porsjon
Granulocytter, aferese	Volum	Under 500 ml
	Granulocytinnhold	Over 1×10^{10} granulocytter/porsjon

Vedlegg VI - Oppbevaring av blod og blodkomponenter

1.1. Oppbevaring i flytende form

Komponent	Oppbevaringstemperatur	Maksimal oppbevaringstid
Erytrocyttpreparater og fullblod(hvis det anvendes til transfusjon som fullblod)	+ 2 til + 6 °C	28-49 dager avhengig av prosessene for tapping, behandling og oppbevaring
Trombocyttpreparater	+ 20 til + 24 °C	5 dager, dog 7 dager i kombinasjon med teknikker til påvisning eller reduksjon av bakterieforurensning
Granulocytter	+ 20 til + 24 °C	24 timer

1.2. Kryopreservering

Komponent	Oppbevaringsforhold og oppbevaringstid
Erytrocytter	Opp til 30 år avhengig av prosessene for tapping, behandling og oppbevaring
Trombocytter	Opp til 24 måneder avhengig av prosessene for tapping, behandling og oppbevaring
Plasma og kryopresipitat	Opp til 36 måneder avhengig av prosessene for tapping, behandling og oppbevaring
<i>Kryopreserverte erytrocytter og trombocytter skal suspenderes i et passende medium etter opptining. Den maksimalt tillatte oppbevaringsperiode etter opptining avhenger av den anvendte metode.</i>	