

Bilag

**BILAG I
OPLYSNINGER, SOM BLODCENTRENE
SKAL GIVE DEN KOMPETENTE
MYNDIGHED MED HENBLIK PÅ
UDPEGELSE, GODKENDELSE,
AKKREDITERING ELLER UDSTEDELSE
AF LICENS I OVERENSSTEMMELSE
MED ARTIKEL 5, STK. 2**

De I A: Almindelige oplysninger

- identifikation af blodcentret
- navn, kvalifikationer samt adresse mv. på de ansvarlige personer
- en liste over de hospitalsblodbanker, det forsyner

De I B: En beskrivelse af kvalitetsstyringssystemet, der skal omfatte

- dokumentation, såsom en organisationsplan, herunder de ansvarlige personers ansvar og rapporteringsstruktur
- dokumentation, såsom en lokalitetsbeskrivelse (Site Master File) eller en kvalitetsmanual, der beskriver kvalitetsstyringssystemet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1
- antal ansatte og deres kvalifikationer
- hygiejnebestemmelser
- lokaler og udstyr
- liste over standardforskrifter vedrørende donorrekruttering, -fastholdelse og -vurdering, behandling, testning, distribution og tilbagekaldelse af blod og blodkomponenter samt indberetning og registrering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

**BILAG II
RAPPORT OM DET FOREGÅENDE ÅRS
AKTIVITETER I BLODCENTRET**

Denne årlige rapport skal omfatte:

- samlet antal donorer, der afgiver blod og blodkomponenter
- samlet antal portioner
- en opdateret liste over de hospitalsblodbanker, det forsyner
- samlet antal ikke anvendte hele portioner
- antal af hver komponent, der er fremstillet og distribueret

- incidens og prævalens af transfusionsoverførbare infektiøse markører hos blod- og blodkomponentdonorer
- antal tilbagekaldelser af produkter
- antal indberettede alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

**BILAG III
KRAV TIL MÆRKNING**

Komponenten skal mærkes med følgende oplysninger:

- komponentens officielle navn
- mængde eller vægt af eller antal celler i komponenten (alt efter, hvad der er relevant)
- entydig numerisk eller alfanumerisk identifikation af tapningen
- blodcentrets navn
- ABO-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
- RhD-type, enten »RhD-positiv« eller »RhD-negativ« (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
- udløbsdato eller -tidspunkt (alt efter, hvad der er relevant)
- opbevaringstemperatur
- den eventuelle antikoagulans' og/eller opbevaringsmediums betegnelse, sammensætning og volumen.

**BILAG IV
GRUNDLÆGGENDE KRAV TIL
TESTNING AF FULDBLOD OG PLASMA**

Der skal foretages følgende testning af fuldblod og aferesetapninger, herunder prædeponerede tapninger til autotransfusion:

- ABO-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
- RhD-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
- Testning for følgende infektioner hos donorerne:
 - Hepatitis B (HbsAg)
 - Hepatitis C (Anti-HCV)
 - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Der kan kræves yderligere testning af specifikke komponenter eller donorer eller epidemiologiske situationer.