

REGLUGERÐ

um (3.) breytingu á reglugerð nr. 441/2006 um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs.

1. gr.

Við 2. mgr. 29. gr. bætist nýr stafliður sem orðast svo:

- f) Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/38/ESB um breytingu á V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB að því er varðar hámarks pH-gildi fyrir blóðflögupykki við lok geymsluþolstíma.

2. gr.

VI. viðauki í fylgiskjali 1 skal vera sem hér segir:

VIÐAUKI VI

Kröfur um gæði og öryggi blóðs og blóðhluta.

1. BLÓÐHLUTAR

| | |
|---------------------------|---|
| 1. Rauðkornapykki | Blóðhlutana, sem taldir eru upp í liðum 1.1 til 1.8, má vinna frekar hjá blóðþjónustustofnuninni og skulu þeir merktir í samræmi við það |
| 1.1 | Rauðkornapykki |
| 1.2 | Hvítkornasnautt rauðkornapykki |
| 1.3 | Hvítkornafrítt rauðkornapykki |
| 1.4 | Rauðkornapykki í viðbótarlausn |
| 1.5 | Hvítkornasnautt rauðkornapykki í viðbótarlausn |
| 1.6 | Hvítkornafrítt rauðkornapykki í viðbótarlausn |
| 1.7 | Rauðkornapykki úr blóðskilju |
| 1.8 | Heilblóð |
| 2. Blóðflögupykki | Blóðhlutana, sem taldir eru upp í liðum 2.1 til 2.6, má vinna frekar hjá blóðþjónustustofnuninni og skulu þeir merktir í samræmi við það |
| 2.1 | Blóðflögupykki úr blóðskilju |
| 2.2 | Hvítkornafrítt blóðflögupykki úr blóðskilju |
| 2.3 | Blóðflögusafnpykki úr heilblóðseiningum |
| 2.4 | Hvítkornafrítt blóðflögusafnpykki úr heilblóðseiningum |
| 2.5 | Blóðflögupykki úr einni heilblóðseiningu |
| 2.6 | Hvítkornafrítt blóðflögupykki úr einni heilblóðseiningu |
| 3. Blóðvökvi | Blóðhlutana, sem taldir eru upp í liðum 3.1 til 3.3, má vinna frekar hjá blóðþjónustustofnuninni og skulu þeir merktir í samræmi við það |
| 3.1 | Ferskfrystur blóðvökvi |
| 3.2 | Ferskfrystur, kuldabotnfallsfrír blóðvökvi |
| 3.3 | Kuldabotnfall |
| 4. | Kornfrumur úr blóðskilju |
| 5. Nýir blóðhlutar | Lögbæra, innlenda yfirvaldið mælir fyrir um kröfur um gæði og öryggi nýrra blóðhluta. Þessir nýju blóðhlutar skulu tilkynntir til framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna með aðgerðir bandalagsins fyrir augum |

2. KRÖFUR UM GÆÐAEFTIRLIT MEÐ BLÓÐI OG BLÓÐHLUTUM

2.1 Gæðaeftirlit með blóði og blóðhlutum skal vera í samræmi við meðfylgjandi gæðamælingar á tæknilegum grunni og uppfylla kröfur um viðunandi niðurstöður.

2.2 Við söfnun og vinnslu skal hafa viðeigandi eftirlit með bakteríumengun.

2.3 Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að allt blóð og blóðhlutar, sem eru flutt inn frá þriðju löndum, þ.m.t. sem upphafsefni/hráefni til framleiðslu lyfja sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna, uppfylli staðla um gæði og öryggi sem jafngilda þeim sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

2.4 Þegar um er að ræða eiginblóðseiningar ber einungis að líta á gildi fyrir mælipætti, sem merktir eru með stjörnu (*), sem tilmæli.

| Blóðhluti | Tilskildar gæðamælingar <i>Tilskilin sýnatökutíðni fyrir allar mælingar skal ákvörðuð með tölfraðilegri gæðastjórnun</i> | Viðunandi niðurstöður úr gæðamælingum |
|--|--|---|
| Rauðkornaþykki | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 45 g í einingu |
| | Blóðlýsa | Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans |
| Hvítkornasnautt rauðkornaþykki | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 43 g í einingu |
| | Blóðlýsa | Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans |
| Hvítkornafrítt rauðkornaþykki | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 40 g í einingu |
| | Hvítkornafjöldi | Færri en 1×10^6 í einingu |
| | Blóðlýsa | Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans |
| Rauðkornaþykki í viðbótarlausn | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 45 g í einingu |
| | Blóðlýsa | Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans |
| Hvítkornasnautt rauðkornaþykki í viðbótarlausn | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 43 g í einingu |
| | Blóðlýsa | Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans |
| Hvítkornafrítt rauðkornaþykki í viðbótarlausn | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 40 g í einingu |
| | Hvítkornafjöldi | Færri en 1×10^6 í einingu |
| | Blóðlýsa | Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans |
| Rauðkornaþykki úr blóðskilju | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 40 g í einingu |
| | Blóðlýsa | Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans |
| Heilblóð | Rúmmál | Samrýmast geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu 450 ml +/- 50 ml Fyrir söfnun heilblóðs til eiginblóðsinnjafar barna; í mesta lagi 10,5 ml á hvert kg líkamsþyngdar |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 45 g í einingu |
| | Blóðlýsa | Minna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans |
| Blóðflöguþykki úr blóðskilju | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir sýrustig |

| | | |
|---|---------------------------------|--|
| | Blóðflögufjöldi | Frávik í blóðflögufjölda einnar blóðeiningar eru leyfð innan marka sem samrýmast fullgiltum vinnslu- og geymsluskilyrðum |
| | Sýrustig | Lágmark 6,4, leiðrétt fyrir 22°C, í lok geymsluþols-tímans |
| Hvítkornafrítt blóðflöguþykki úr blóðskilju | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir sýrustig |
| | Blóðflögumagn | Frávik í blóðflögufjölda einnar blóðeiningar eru leyfð innan marka sem samrýmast fullgiltum vinnslu- og geymsluskilyrðum |
| | Hvítkornafjöldi | Færri en 1×10^6 í einingu |
| | Sýrustig | Lágmark 6,4, leiðrétt fyrir 22°C, í lok geymsluþols-tímans |
| Blóðflögusafnþykki úr heilblóðseiningum | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir sýrustig |
| | Blóðflögufjöldi | Frávik í blóðflögufjölda í hverju blóðflögusafnþykki eru leyfð innan marka sem samrýmast fullgiltum vinnslu- og geymsluskilyrðum |
| | Hvítkornafjöldi | Færri en $0,2 \times 10^9$ í einingu (aðferð með blóðflögu-audguðum blóðvökva) Færri en $0,05 \times 10^9$ í einingu (hvítkornalags-aðferðin) |
| | Sýrustig | Lágmark 6,4, leiðrétt fyrir 22°C, í lok geymsluþols-tímans |
| Hvítkornafrítt blóðflögu-safnþykki úr heilblóðseiningum | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir sýrustig |
| | Blóðflögufjöldi | Frávik í blóðflögufjölda í hverju blóðflögusafnþykki eru leyfð innan marka sem samrýmast fullgiltum vinnslu- og geymsluskilyrðum |
| | Hvítkornafjöldi | Færri en 1×10^6 í hverju blóðflögusafnþykki |
| | Sýrustig | Lágmark 6,4, leiðrétt fyrir 22°C, í lok geymsluþols-tímans |
| Blóðflöguþykki úr einni heilblóðseiningu | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir sýrustig |
| | Blóðflögufjöldi | Frávik í blóðflögufjölda einnar einingar eru leyfð innan marka sem samrýmast fullgiltum vinnslu- og geymsluskilyrðum |
| | Hvítkornafjöldi | Færri en $0,2 \times 10^9$ í einingu (aðferð með blóðflagnaauðguðum blóðvökva) Færri en $0,05 \times 10^9$ í einingu (hvítkornalags-aðferðin) |
| | Sýrustig | Lágmark 6,4, leiðrétt fyrir 22°C, í lok geymsluþols-tímans |
| Hvítkornafrítt blóðflöguþykki úr einni heilblóðseiningu | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir sýrustig |
| | Blóðflögufjöldi | Frávik í blóðflögufjölda einnar einingar eru leyfð innan marka sem samrýmast fullgiltum vinnslu- og geymsluskilyrðum |
| | Hvítkornafjöldi | Færri en 1×10^6 í einingu |
| | Sýrustig | Lágmark 6,4, leiðrétt fyrir 22°C, í lok geymsluþols-tímans |
| Ferskfrystur blóðvökvi | Rúmmál | Tilgreint rúmmál +/- 10% |
| | Þáttur VIIIc (*) | Meðaltal (eftir frystingu og þíðingu): a.m.k. 70% af gildi fersku blóðvökvaeyningarinnar |
| | Heildarprótín (*) | Ekki undir 50 g/l |
| | Fjöldi frumna sem eftir eru (*) | Rauðkorn: færri en $6,0 \times 10^9$ /l Hvítkorn: færri en $0,1 \times 10^9$ /l Blóðflögur: færri en 50×10^9 /l |

| | | |
|---|-------------------------|---|
| Ferskfrystur, kuldabotn-fallsfrír blóðvökvi | Rúmmál | Tilgreint rúmmál: +/- 10% |
| | Fjöldi afgangsfurmu (*) | Rauðkorn: færri en $6,0 \times 10^9/l$ Hvítkorn: færri en $0,1 \times 10^9/l$ Blóðflögur: færri en $50 \times 10^9/l$ |
| Kuldabotnfall | Magn fibrínógens (*) | A.m.k. 140 mg í einingu |
| | Magn VIIIc-páttar (*) | A.m.k. 70 alþjóðaeiningar í einingu |
| Kyrningaþykki úr blóð-skilju | Rúmmál | Minna en 500 ml |
| | Kyrningafjöldi | Fleiri en 1×10^{10} kyrningar í einingu |

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 3. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum og 37. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, öðlast þegar gildi.

Velferðarráðuneytinu, 27. júní 2012.

Guðbjartur Hannesson.

Vilborg Ingólfssdóttir.

—————
B-deild – Útgáfud.: 16. júlí 2012