

## Regeling voorschriften bloedvoorziening

*Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 31 januari 2005, nr. GMT/MT2551254, houdende voorschriften inzake de bloedvoorziening (Regeling voorschriften bloedvoorziening)*

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Gelet op richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/38/EG (PbEU L 33) alsmede op de artikelen 3, derde lid, 5, tweede lid, en 9, tweede lid, van de Wet inzake bloedvoorziening;

Besluit:

### Artikel 1

1. In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. bloed: volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;
- b. bloedbestanddeel: een therapeutisch bestanddeel van bloed, te weten rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes, plasma, dat door middel van verschillende methoden kan worden bereid;
- c. ziekenhuisbloedbank: een ziekenhuisafdeling die bloed en bloedbestanddelen, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat en distribueert, en daar compatibiliteitstests op mag uitvoeren;
- d. ernstig ongewenst voorval: een ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;
- e. ernstige ongewenste bijwerking: een onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het inzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;
- f. vrijgave van een bloedbestanddeel: een proces dat ertoe leidt dat de quarantainestatus van een bloedbestanddeel wordt opgeheven door middel van het gebruik van systemen en procedures

waarmee gewaarborgd wordt dat het eindproduct voldoet aan de specificaties voor vrijgave;

g. uitsluiting: permanente of tijdelijke opschorting van iemands geschiktheid voor het doneren van bloed of bloedbestanddelen;

h. distributie: het leveren van bloed en bloedbestanddelen aan producenten van uit bloed en plasma verkregen producten. Het uitgeven van bloed of bloedbestanddelen voor transfusie valt hier niet onder;

i. autologe transfusie: een transfusie waarbij de donor tevens de ontvanger is en waarbij eerder afgegeven bloed en bloedbestanddelen worden gebruikt;

j. Richtlijn: Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003, tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEU L 33).

2. Deze regeling is niet van toepassing op bloedstamcellen.

### Artikel 2

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie deelt de Minister de gegevens mede, bedoeld in Bijlage I.

2. De Bloedvoorzieningsorganisatie heeft voor ingrijpende wijziging in haar werkzaamheden de schriftelijke toestemming van de Minister.

### Artikel 3

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie zorgt ervoor dat:

– bij het inzamelen en testen van elke eenheid bloed of bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, en bij het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, de daarvoor geldende regels worden nageleefd;

– de Minister ter zake van de aanwijzingsprocedure, bedoeld in artikel 3 van de Wet inzake bloedvoorziening, de nodige informatie ontvangt.

2. De Bloedvoorzieningsorganisatie draagt de uitvoering van de in het eerste lid genoemde taken op aan een persoon die ten minste:

a. houder is van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk ter afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een door de Minister als gelijkwaardig erkende opleiding;

b. na het behalen van het diploma tenminste twee jaar praktijkervaring op

relevante gebieden heeft opgedaan in een of meer instellingen die activiteiten mogen verrichten met betrekking tot het inzamelen of testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong of met betrekking tot het bewerken, opslaan en distribueren daarvan.

3. De in het tweede lid bedoelde persoon kan zijn taken delegeren aan andere personen die door hun opleiding of ervaring gekwalificeerd zijn om die taken uit te voeren.

4. De Bloedvoorzieningsorganisatie deelt de Minister de naam van de in het tweede lid bedoelde persoon en de in het derde lid bedoelde personen mee, onder opgave van de specifieke taken waarmee zij zijn belast.

5. Wanneer de personen, bedoeld in het tweede of derde lid, tijdelijk of definitief vervangen worden, deelt de Bloedvoorzieningsorganisatie de Minister onmiddellijk de naam van de nieuwe persoon en de datum van diens infunctietreding mee.

### Artikel 4

Het personeel dat rechtstreeks is betrokken bij het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, beschikt over de nodige kwalificaties om die taken uit te voeren en krijgt tijdig een geschikte opleiding en regelmatig bijscholing.

### Artikel 5

Het kwaliteitssysteem, bedoeld in artikel 6 van de Wet inzake bloedvoorziening, wordt toegepast op basis van de beginselen van goede praktijken. De Bloedvoorzieningsorganisatie neemt daarbij de normen en specificaties, bedoeld in artikel 29, onder h, van de Richtlijn in acht.

### Artikel 6

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie houdt documentatie bij over de operationele procedures, richtsnoeren, handboeken en handleidingen, alsmede rapportageformulieren.

2. De Bloedvoorzieningsorganisatie houdt een administratie bij van de gegevens, genoemd in de bijlagen II en IV in artikel 29, onder b, c en d, van de Richtlijn. Deze gegevens worden ten minste 15 jaar bewaard.

### Artikel 7

1. Teneinde bloed en bloedbestanddelen die worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen, vrijgegeven of gedistribueerd, van de donor tot de ontvanger en omgekeerd te kunnen traceren, past de

Bloedvoorzieningsorganisatie een systeem toe voor het identificeren van iedere bloeddonatie en iedere afzonderlijke bloedeenheid en de bestanddelen daarvan. Het systeem moet elke unieke donatie en elk uniek type bloedbestanddeel ondubbelzinnig identificeren. Het systeem wordt tot stand gebracht overeenkomstig de voorschriften, bedoeld in artikel 29, onder a, van de Richtlijn.

2. Ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen zijn ingevoerd, past de Bloedvoorzieningsorganisatie een donoridentificatiesysteem toe dat een gelijke mate van traceerbaarheid mogelijk maakt.

3. Het systeem dat de Bloedvoorzieningsorganisatie gebruikt voor het etiketteren van bloed en bloedbestanddelen die door haar worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen, vrijgegeven of gedistribueerd, voldoet aan het in het eerste lid bedoelde identificatiesysteem en de in bijlage III opgenomen etiketteringsvoorschriften.

4. Gegevens die noodzakelijk zijn voor volledige traceerbaarheid overeenkomstig dit artikel, worden ten minste 30 jaar bewaard.

#### Artikel 8

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie meldt aan de met het toezicht op de naleving van de Wet inzake bloedvoorziening belaste ambtenaar ernstige ongewenste voorvallen in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen die de kwaliteit en de veiligheid ervan kunnen beïnvloeden, alsook ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een transfusie worden geconstateerd en die kunnen worden toegeschreven aan de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen. De melding vindt plaats volgens de procedure, bedoeld in artikel 29, onder i, van de Richtlijn en op de daar bedoelde wijze.

2. De Bloedvoorzieningsorganisatie beschikt over een nauwkeurige, snelle en verifieerbare procedure om bloed en bloedbestanddelen die met een melding als bedoeld in het eerste lid in verband worden gebracht, aan de distributie te onttrekken.

#### Artikel 9

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie verstrekt aspirant-donors de gegevens, bedoeld in artikel 29, onder b, van de Richtlijn.

2. De Bloedvoorzieningsorganisatie verlangt van donors, nadat zij zich hebben bereid verklaard om bloed of bloedbestanddelen te doneren, de gegevens, bedoeld in artikel 29, onder c, van de Richtlijn.

#### Artikel 10

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie zorgt ervoor dat er keuringsprocedures zijn voor alle donoren van bloed en bloedbestanddelen en dat daarbij wordt voldaan aan de criteria, bedoeld in artikel 29, onder d, van de Richtlijn.

2. De resultaten van de donorkeuring en de uitgevoerde tests worden vastgelegd en de donor wordt op de hoogte gesteld van relevante afwijkende bevindingen.

#### Artikel 11

Elke donatie van bloed of bloedbestanddelen wordt voorafgegaan door een onderzoek van de donor, dat onder meer een gesprek omvat. Een gediplomeerde gezondheidswerker is inzonderheid verantwoordelijk voor het verstrekken aan, en inwinnen bij, de donor van informatie die noodzakelijk is om te oordelen of de donor voor het doneren geschikt is en besluit op basis daarvan of de donor kan worden toegelaten.

#### Artikel 12

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie zorgt ervoor dat alle donaties van bloed en bloedbestanddelen worden getest overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV.

2. Ingevoerd bloed en ingevoerde bloedbestanddelen worden getest overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV.

#### Artikel 13

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie zorgt ervoor dat de wijze waarop bloed en bloedbestanddelen worden opgeslagen, vervoerd en gedistribueerd, voldoet aan de voorschriften, bedoeld in artikel 29, onder e, van de Richtlijn.

2. De Bloedvoorzieningsorganisatie zorgt ervoor dat de kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen voldoen aan de eisen, bedoeld in artikel 29, onder f, van de Richtlijn.

3. De Bloedvoorzieningsorganisatie zorgt ervoor dat bij autologe transfusie wordt voldaan aan de voorschriften, bedoeld in artikel 29, onder g, van de Richtlijn.

#### Artikel 14

De Bloedvoorzieningsorganisatie zorgt ervoor dat de in het kader van deze regeling verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor niet meer te identificeren is. Daartoe:

- treft zij maatregelen met het oog op de gegevensbeveiliging en schept garanties tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in bestanden van donoren of uitsluitingen, alsmede tegen overdracht van informatie;
- legt zij procedures vast om discrepanties tussen gegevens op te heffen;
- voorkomt zij ongeoorloofde bekendmaking van dergelijke informatie,

waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.

#### Artikel 15

De Regeling voorschriften bloedvoorziening van 21 december 2004, gepubliceerd in de Staatscourant, nr. 251 wordt ingetrokken.

#### Artikel 16

Deze regeling treedt in werking met ingang van 8 februari 2005.

#### Artikel 17

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling voorschriften bloedvoorziening.

Deze regeling zal met de bijlagen en de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
J.F. Hoogervorst.*

#### Toelichting

De in de aanhef van dit besluit genoemde EU-richtlijn stelt in eerste instantie kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften die moeten worden nageleefd door 'bloedinstellingen', structuren of instanties die verantwoordelijk zijn voor één of meer aspecten van het inzamelen en testen van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten te voorkomen moeten bij het inzamelen, bewerken, distribueren en gebruiken van bloed (bestanddelen) allerlei voorzorgsmaatregelen genomen worden. Deze voorzorgsmaatregelen op het gebied van het opsporen, inactiveren en elimineren van via transfusie overdraagbare ziekteverwekkers dienen naar de stand van de wetenschap toegepast te worden. Door het stellen van uniforme eisen voor het inzamelen en testen van bloed ontstaat er een waarborg dat er, ongeacht het beoogde gebruik, een in alle lidstaten gelijkwaardig veiligheids- en kwaliteitsniveau voor bloed(bestanddelen) geldt.

Ziekenhuisbloedbanken vallen niet onder bloedinstelling zoals hierboven beschreven, aldus artikel 3, onder e, van de richtlijn. In Nederland is slechts één bloedinstelling werkzaam, namelijk de Bloedvoorzieningsorganisatie (Sanquin), waarvan de organisatie en werkzaamheden zijn geregeld in de Wet inzake bloedvoorziening. Implementatie van de richtlijn vindt dan ook in eerste instantie plaats in het kader van die wet.

In artikel 6 van de richtlijn worden wel enkele bepalingen op ziekenhuisbloedbanken van toepassing verklaard. Aangezien die bepalingen betrekking hebben op de kwaliteit van de zorgverle-

ning in ziekenhuizen, voor zover het daarbij gaat om handelingen met bloed en bloedbestanddelen, zijn deze geïmplementeerd in het kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen in een Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken.

Veel kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften worden al door de Bloedvoorzieningsorganisatie in acht genomen en uitgevoerd en spreken voor zich. Slechts een enkel artikel zal hier nader worden toegelicht. Daar waar de Bloedvoorzieningsorganisatie voor ingrijpende wijziging in haar werkzaamheden de schriftelijke toestemming van de minister behoeft, kan gebruik gemaakt worden van de procedure van goedkeuring van het jaarlijkse beleidsplan. De goedkeuring van dit plan wordt aangemerkt als voornoemde vereiste toestemming.

In artikel 10 van de regeling wordt bepaald dat de resultaten van de donorkoering en uitgevoerde tests moeten worden vastgelegd en dat de donor op de hoogte moet worden gesteld van relevante afwijkende bevindingen. Hoewel de Nederlandse tekst van de richtlijn spreekt van 'eventuele' afwijkende bevindingen is in deze regeling, in overeenstemming met de Engelse versie van de richtlijn, gekozen voor 'relevante' afwijkende bevindingen om duidelijk te maken dat niet iedere afwijking, hoe gering ook, moet worden gemeld.

Voor wat betreft de administratieve lasten voor Sanquin is van belang te melden dat de Richtlijn 1 op 1 is geïmplementeerd en dat veel van de administratieve lasten slechts nadere specificaties zijn van bestaande regelgeving. Sanquin voert veel van die administratieve lasten dan ook al uit. Slechts enkele administratieve lasten zijn nieuw zoals het verstrekken van de gegevens genoemd in bijlage 1 van de Regeling, de verlenging van de bewaartermijn van 10 naar 30 jaar en het verzamelen van gegevens genoemd in artikel 8 van de Regeling. Per jaar zullen voornoemde kosten niet meer bedragen dan € 46.000.

Voorts is van groot belang dat Sanquin zowel bij de totstandkoming, de implementatie van de richtlijn, als de berekening van de kosten van administratieve lasten betrokken is geweest en daarmee tijdig op de hoogte gesteld van eventuele nieuwe administratieve lasten. Het ontwerp van dit besluit is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten.

In artikel 15 wordt de Regeling voorschriften bloedvoorziening van 21 december 2004 ingetrokken. Door een ommissie is een onvolledige versie van de toelichting in de Staatscourant geplaatst. Die regeling wordt daarom ingetrokken.

#### Concordantietafel

Hierin wordt verstaan onder:

regeling: de onderhavige regeling;

besluit: het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken;  
wet: de Wet inzake bloedvoorziening.

Richtlijn	Implementatie
1	n.v.t.
2 lid 1	n.v.t.
2 lid 2	regeling 13 lid 3 en Besluit 7
2 lid 3	n.v.t.
2 lid 4	regeling 1 lid 2
3 sub a	regeling 1 lid 1 sub a en besluit 1 lid 2 sub b
3 sub b	regeling 1 lid 1 sub b en besluit 1 lid 2 sub c
3 sub c	n.v.t.
3 sub d	regeling 1 lid 1 sub i en besluit 1 lid 2 sub i
3 sub e	wet 1 lid 1 sub b
3 sub f	regeling 1 lid 1 sub c en besluit 1 lid 2 sub a
3 sub g	regeling 1 lid 1 sub d en besluit 1 lid 2 sub d
3 sub h	regeling 1 lid 1 sub e en besluit 1 lid 2 sub e
3 sub i	regeling 1 lid 1 sub f en besluit 1 lid 2 sub f
3 sub j	regeling 1 lid 1 sub g en besluit 1 lid 2 sub g
3 sub k	regeling 1 lid 1 sub h en besluit 1 lid 2 sub h
3 sub l	n.v.t.
3 sub m	aanwijzing IGZ
4 lid 1	wet 3 lid 1 en Kwaliteitswet zorginstellingen 1 eerste alinea n.v.t.
4 lid 2	tweede alinea n.v.t.
4 lid 3	n.v.t.
5 lid 1	wet 3 lid 1
5 lid 2	regeling 2 lid 1
5 lid 3	wet 3 lid 1,3
5 lid 4	regeling 2 lid 2
5 lid 5	wet 3 lid 4
6	besluit
7	n.v.t.
8 lid 1	wet 20
8 lid 2	aanwijzing IGZ
8 lid 3 sub a	wet 20
8 lid 3 sub b	Algemene wet bestuursrecht 5:18
8 lid 3 sub c	Algemene wet bestuursrecht 5:17
8 lid 4	aanwijzing IGZ
9 lid 1	regeling 3 lid 1
9 lid 2	regeling 3 lid 2
9 lid 3	regeling 3 lid 3
9 lid 4	regeling 3 lid 4
9 lid 5	regeling 3 lid 5
10	regeling 4 en besluit 2
11 lid 1	wet 6, regeling 5 en besluit 3
11 lid 2	regeling 5
12 lid 1	regeling 6 lid 1 en besluit 4
12 lid 2	Algemene wet bestuursrecht 5:17
13 lid 1	regeling 6 lid 2
13 lid 2	n.v.t.
14 lid 1 alinea's 1 en 2	regeling 7 lid 1 en besluit 5 lid 1
14 lid 1 alinea 3	regeling 7 lid 2 en besluit 5 lid 2

Richtlijn	Implementatie
14 lid 2	regeling 7 lid 3 en besluit 5 lid 3
14 lid 3	regeling 7 lid 4 en besluit 5 lid 4
15 lid 1 streepje 1	regeling 8 lid 1 en besluit 6 lid 1
15 lid 1 streepje 2	regeling 8 lid 2 en besluit 6 lid 2
15 lid 2	regeling 8 lid 1 en besluit 7
16	regeling 9 lid 1
17	regeling 9 lid 2
18 lid 1	regeling 10 lid 1
18 lid 2	regeling 10 lid 2
19	regeling 11
20	wet 4 lid 2
21 alinea 1	regeling 12 lid 1
21 alinea 2	regeling 12 lid 2
22	regeling 13 lid 1 en besluit 7
23	regeling 13 lid 2
24	regeling 14 en besluit 8
25	n.v.t.
26	n.v.t.
27	wet 3 lid 4, 19
28	n.v.t.
29	regeling 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13 en besluit 5 lid 1 en 7
30	n.v.t.
31	n.v.t.
32	regeling 15, besluit 9 en aanwijzing IGZ

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, J.F. Hoogervorst.*

#### Bijlage I

*Met het oog op aanwijzing overeenkomstig artikel 3, eerste lid, van de Wet inzake bloedvoorziening door de bloedvoorzieningsorganisatie aan de minister te verstrekken gegevens*

Deel A: Algemene informatie

– Identiteit van de Bloedvoorzieningsorganisatie.

– Naam, kwalificatie en contactgegevens van de verantwoordelijke personen.  
– Een lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de Bloedvoorzieningsorganisatie bevoorrad worden.

Deel B: Beschrijving van het kwaliteitszorgsysteem, met inbegrip van  
– documentatie (b.v. een organisatie-schema) met onder andere de taken van de verantwoordelijke personen en de hiërarchische structuur;  
– documentatie (b.v. documentatie zoals een Site Master File of een kwaliteits-handboek waarin het kwaliteitszorgsysteem van artikel 6 van de Wet inzake bloedvoorziening wordt beschreven);  
– aantal personeelsleden en hun kwalificaties;  
– hygiënevoorschriften;  
– lokaties en apparatuur;  
– lijst van standaardwerkwijzen (Standard Operating Procedures) voor

---

het werven, behouden en beoordelen van donors en voor het bewerken, testen, distribueren en terugroepen van bloed en bloedbestanddelen, en voor het melden en registreren van ernstige ongewenste voorvallen en reacties.

## **Bijlage II**

### *Verslag over de activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie in het voorgaande jaar*

Dit jaarverslag bevat:

- het totale aantal donors dat bloed en bloedbestanddelen afstaat;
- het totale aantal donaties;
- een geactualiseerde lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de Bloedvoorzieningsorganisatie bevoorrad worden;
- het totale aantal ongebruikte volledige donaties;
- het aantal eenheden van ieder geproduceerd en gedistribueerd bestanddeel;
- de incidentie en prevalentie van door transfusie overdraagbare infectieuze markers bij donors van bloed en bloedbestanddelen;

- het aantal terugroepacties;
- het aantal gemelde ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

## **Bijlage III**

### *Etiketteringsvoorschriften*

Het etiket op het bestanddeel moet de volgende informatie bevatten:

- Officiële benaming van het bestanddeel.
- Volume of gewicht of aantal cellen van het bestanddeel (naar gelang van het geval).
- Unieke numerieke of alfanumerieke donatie-identificatie.
- Naam van de producerende bloedinstelling.
- ABO-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
- Rh D-groep, aangegeven als 'Rh D-positief' of 'Rh D-negatief' (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
- Vervaldatum of -termijn (naar gelang van het geval).

- Bewaartemperatuur.
- Naam, samenstelling en volume van antistollingsmiddel en/of bewaarvloeistof (indien aanwezig).

## **Bijlage IV**

### *Minimale testcriteria voor volbloed en plasmadonaties*

De volgende tests moeten verricht worden voor volbloed- en aferesedonaties, met inbegrip van autologe donaties die op voorhand zijn gedeponereerd:

- ABO-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
- Rh D-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
- Testen op de aanwezigheid van de volgende infectieziekten bij de donors:
  - Hepatitis B (HBs-Ag);
  - Hepatitis C (Anti-HCV);
  - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Er kunnen aanvullende tests vereist zijn voor specifieke bestanddelen of donors dan wel voor epidemiologische situaties.