Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B **EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2002/98/EB**

2003 m. sausio 27 d.

nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB

(OL L 33, 2003 2 8, p. 30)

iš dalies keičiama:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 596/2009 2009 m. birželio 18 d.	L 188	14	2009 7 18

▼B

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2002/98/EB

2003 m. sausio 27 d.

nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 152 straipsnio 4 dalies a punktą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ([1]),

atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([2]),

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ([3]),

laikydamiesi Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ([4]), remdamiesi Taikinimo komiteto 2002 m. lapkričio 4 d. patvirtintu bendru tekstu,

kadangi:

(1) Žmogaus kraujo terapinio naudojimo mastas reikalauja, kad būtų užtikrinta surinkto kraujo ir jo komponentų kokybė ir sauga, ypač siekiant išvengti ligų plitimo.

(2) Kraujo ir jo komponentų, naudojamų terapiniams tikslams, tinkamumas labiausiai priklauso nuo Bendrijos piliečių, pasirengusių nemokamai donorystei. Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą bei sutrukdyti plisti infekcinėms ligoms, imant, apdorojant, skirstant kraują ir jo komponentus, būtina taikyti visas atsargumo priemones, tinkamai naudotis mokslo pažanga nustatant transfuzijų metu plintančius ligas sukeliančius veiksnius, juos padarant nekenksmingus ir pašalinant.

(3) Saugos, kokybės ir veiksmingumo reikalavimai patentuotiems pramoniniu būdu gaminamiems vaistams, gaunamiems iš žmogaus kraujo arba plazmos, buvo įtvirtinti 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([5]). Kita vertus, į minėtą direktyvą neįtraukus nuostatų dėl žmogaus kraujo, plazmos ir kraujo ląstelių lėmė, kad, juos naudojant transfuzijai, o ne perdirbimui, jų kokybės ir saugos nereglamentuoja jokie įpareigojantys Bendrijos teisės aktų. Todėl labai svarbu, kad Bendrijos nuostatos užtikrintų, jog, atsižvelgiant į piliečių judėjimo laisvę Bendrijoje, valstybėse narėse kraujas ir jo komponentai būtų panašios kokybės ir saugos visose transfuzijos grandinės valstybėse narėse grandyse, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui jie būtų naudojami. Įtvirtinti griežti kokybės ir saugos standartai padės nuraminti visuomenę ir ją įtikinti, kad kitoje valstybėje narėje surinktas žmogaus kraujas ir jo komponentai atitinka tuos pačius reikalavimus, kaip ir savoje šalyje.

([1]) OL C 154 E, 2001 5 29, p. 141 ir OL C 75 E, 2002 3 26, p. 104.
([2]) OL C 221, 2001 8 7, p. 106.
([3]) OL C 19, 2002 1 22, p. 6.
([4]) 2001 m. rugsėjo 6 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 72 E, 2002 3 21, p. 289), 2002 m. vasario 14 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 113 E, 2002 5 14, p. 93) ir 2002 m. birželio 12 d. Europos Parlamento sprendimas (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje). 2002 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento sprendimas ir 2002 m. gruodžio 16 d. Tarybos sprendimas.
([5]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

▼B

(4) Atsižvelgiant į tai, kad kraujas ir jo komponentai gali būti pramoniniu būdu gaminamų patentuotų vaistų pradinė medžiaga, Direktyva 2001/83/EB nurodo, kokių priemonių turi imtis valstybė narė, kad būtų apsisaugota nuo infekcinių ligų plitimo; tokios priemonės yra Europos farmakopėjos monografijų taikymas, Europos Tarybos bei Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijų, ypač tų, kurios reglamentuoja kraujo ir plazmos donorų parinkimą ir tyrimą, laikymasis. Be to, valstybės narės turėtų imtis priemonių, skatinančių Bendrijos apsirūpinimą krauju arba jo komponentais, ir skatinti nemokamą kraujo ir jo komponentų donorystę.

(5) Siekiant užtikrinti tinkamą kraujo komponentų, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui jie naudojami, saugos ir kokybės lygį, ši direktyva nustato kraujo ir jo komponentų (įskaitant ir pradinę vaistinę medžiagą) techninius surinkimo ir ištyrimo reikalavimus. Direktyva 2001/83/EB turėtų būti atitinkamai pakeista.

(6) 1994 m. gruodžio 21 d. Komisijos komunikate nustatyta, kad, siekiant sustiprinti pasitikėjimą kraujo transfuzijos grandinės saugumu ir skatinti Bendrijos apsirūpinimą krauju, būtina sukurti kraujo naudojimo strategiją.

(7) 1995 m. birželio 2 d. Rezoliucijoje dėl kraujo saugos ir apsirūpinimo krauju Bendrijoje ([1]) Taryba paprašė Komisijos pateikti atitinkamus pasiūlymus, kaip kurti kraujo naudojimo strategiją.

(8) 1996 m. lapkričio 12 d. Rezoliucijoje dėl kraujo naudojimo saugos ir apsirūpinimo krauju Europos bendrijoje ([2]) Taryba pakvietė Komisiją skubiai pateikti pasiūlymus dėl suderinto požiūrio į kraujo ir kraujo produktų saugos strategijos sukūrimo skatinimą.

(9) 1993 m. rugsėjo 14 d. ([3]), 1993 m. lapkričio 18 d. ([4]) bei 1995 m. liepos 14 d. ([5]) ir 1996 m. balandžio 17 d. ([6]) Rezoliucijose dėl kraujo saugos ir apsirūpinimo krauju Europos bendrijoje, laikantis nemokamos savanoriškos donorystės principų, Europos Parlamentas pabrėžė aukščiausio kraujo saugos lygio užtikrinimo svarbą ir dar kartą nurodė, kad nuolatos remia siekį aprūpinti Bendriją krauju.

(10) Kuriant šios direktyvos nuostatas, buvo atsižvelgta į Vaistų ir medicinos prietaisų mokslinio komiteto nuomonę, taip pat į tarptautinę šios srities patirtį.

(11) Autologinei transfuzijai įvairios šios direktyvos nuostatos taikomos tik atsižvelgus į autologinės transfuzijos esmę.

(12) Ligoninių kraujo bankai yra ligoninių padaliniai, atliekantys ribotos apimties veiklą, saugantys, skirstantys ir, remiantis tyrimais, parenkantys kraują. Siekiant užtikrinti kraujo ir jo komponentų kokybę ir saugą visoje transfuzijos grandinėje, įvertinant ligoninių kraujo bankų esmę ir veiklos ypatybes, taikomos tik tos nuostatos, kurios yra tiesiogiai su tuo susijusios.

(13) Valstybės narės užtikrina, kad tinkamai veiktų reikalavimų kraujo įstaigoms nustatymo, įstaigų įgaliojimo dirbti, akreditacijos ar licencijavimo mechanizmai, užtikrinantys kraujo donorystės įstaigų veiklą, atitinkančią šios direktyvos reikalavimus.

(14) Valstybės narės imasi tikrinimo ir kontrolės priemonių, kurias vykdo pareigūnai, atstovaujantys kompetentingoms institucijoms; priemonių paskirtis yra užtikrinti kraujo donorystės įstaigos atitiktį šios direktyvos reikalavimams.

([1]) OL C 164, 1995 6 30, p. 1.
([2]) OL C 374, 1996 12 11, p. 1.
([3]) OL C 268, 1993 10 4, p. 29.
([4]) OL C 329, 1993 12 6, p. 268.
([5]) OL C 249, 1995 9 25, p. 231.
([6]) OL C 141, 1996 5 13, p. 131.

▼B

(15) Personalas, tiesiogiai dalyvaujantis imant, tiriant, saugant ir skirstant kraują ir jo komponentus, turi turėti tinkamą kvalifikaciją, o reikiamos žinios jam turi būti suteiktos per tinkamą laikotarpį, nepažeidžiant galiojančių Bendrijos teisės aktų, reglamentuojančių profesinės kvalifikacijos pripažinimą bei darbuotojų saugą.

(16) Kraujo įstaigose turi būti sukurtos ir turi veikti kokybės sistemos, apimančios visą veiklą, nuo kurios priklauso kokybės politika ir atsakomybė; kokybės sistemos veikia, taikant kokybės planavimą, jos kontrolę, užtikrinimą ir tobulinimą pačioje kokybės sistemoje, atsižvelgiant į geros gamybinės praktikos principus bei atitiktį EB vertinimo sistemai.

(17) Turi būti sukurta viso kraujo ir jo komponentų susekamumo sistema. Susekamumas turi apimti tikslų donoro, ligonio ir laboratorijos identifikavimą, duomenų registravimą, tinkamų identifikavimo ir ženklinimo sistemų naudojimą. Siektina, kad būtų sukurta tokia sistema, kuri Bendrijoje leistų neklystant ir vienaprasmiškai identifikuoti iš donorų surinktą kraują ir jo komponentus. Jeigu kraujas ir jo komponentai yra importuojami iš trečiųjų šalių, būtina, kad atitinkamas susekamumo lygis būtų užtikrintas kraujo donorystės įstaigose prieš įvežant į Bendriją, o, importavus kraują ir jo komponentus, turi būti taikomi tokie patys susekamumo reikalavimai, kurie taikomi Bendrijoje surinktam kraujui ir jo komponentams.

(18) Renkant ir vertinant informaciją apie nepageidaujamus ar netikėtus reiškinius ar reakcijas, kurių atsiranda dėl kraujo ir jo komponentų surinkimo, siekiant apsisaugoti nuo tokių pačių ar panašių reiškinių ar reakcijų, taip tinkamomis priemonėmis didinant transfuzijų saugą, svarbu įdiegti stebėjimo priemonių sistemą. Todėl visose valstybėse narėse turi būti sukurta pranešimų sistema apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ar reakcijas, susijusius su kraujo ir jo komponentų surinkimu, perdirbimu, ištyrimu, laikymu ar paskirstymu.

(19) Svarbu, kad donoro tyrimuose nustačius nukrypimus nuo normos jam būtų suteikta tinkama konsultacija.

(20) Šiuolaikinės kraujo transfuzijos praktika remiasi donorystės savanoriškumo, donoro ir recipiento anonimiškumo, donoro geranoriškumo bei įstaigų, dalyvaujančių teikiant kraujo transfuzijos paslaugas, pelno nesiekimo principais.

(21) Turi būti imtasi visų būtinų priemonių, kurios užtikrintų būsimuosius kraujo ar jo komponentų donorus, kad bet kokia su jų sveikata ar surinkto kraujo ar jo komponentų susekamumu susijusi informacija, tapusi žinoma įgaliotiems darbuotojams, liks konfidenciali.

(22) Pagal Sutarties 152 straipsnio 5 dalį šios direktyvos nuostatos negali paveikti nacionalinės teisės nuostatų, reglamentuojančių kraujo donorystę. Sutarties 152 straipsnio 4 dalies a punkte įtvirtinta nuostata, kad valstybės narės gali imtis ar toliau laikytis griežtesnių kraujo ir jo komponentų kokybės ir saugos standartų.

(23) Nemokama savanoriška kraujo donorystė leidžia laikytis aukštų kraujo ir jo komponentų saugos ir kokybės standartų, todėl nemokama savanoriška kraujo donorystė teigiamai veikia žmonių sveikatą. Šioje srityje turi būti remiamos Europos Tarybos pastangos, turi būti imamasi visų būtinų priemonių skatinant nemokamą savanorišką donorystę, pradedant taikyti ir taikant tinkamas priemones, užtikrinančias donorams didesnį visuomenės pripažinimą, taip gerinant apsirūpinimą krauju ir jo komponentais. Būtina atkreipti dėmesį į Europos Tarybos įtvirtintą savanoriškos nemokamos donorystės sąvokos apibrėžimą.

(24) Kraujo ir jo komponentų terapiniams tikslams ar naudojimui medicinos prietaisuose gali būti imama tik iš tokios sveikatos būklės asmenų, kuriems dėl kraujo surinkimo nebūtų jokių

▼B

neigiamų pasekmių ir kad nekiltų jokio infekcinės ligos plitimo pavojaus; visas be išimties surinktas kraujas turi būti ištiriamas laikantis taisyklių, užtikrinančių, kad bus taikomos visos priemonės, užtikrinančios asmenų, kurie yra kraujo ar jo komponentų recipientai, sveikatos saugumą.

(25) 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ([1]) įtvirtinta nuostata, kad informacija, susijusi su asmens sveikata, turi būti labiau apsaugota. Kita vertus, tai taikoma tik asmens duomenims ir netaikoma duomenims, kurie laikomi anoniminiais. Todėl ši direktyva numato papildomas priemones, neleidžiančias neteisėtai keisti donorų registrų duomenų arba juos apdoroti dokumentuose ir neteisėtai atskleisti informacijos.

(26) Komisija turėtų būti įgaliota nustatyti techninius reikalavimus, keisti juos ir priedus, atsižvelgdama į mokslo ir technikos pažangą.

(27) Techniniai reikalavimai ir pakeitimai, susiję su pažanga, nustatomi ir daromi, atsižvelgiant į 1998 m. birželio 29 d. Tarybos rekomendaciją dėl kraujo ir plazmos donorų tinkamumo bei surinkto kraujo patikrinimo EB ([2]), atitinkamas Europos Tarybos ir PSO rekomendacijas ir atitinkamų Europos institucijų bei organizacijų nurodymus, pvz., Europos farmakopėjos monografijas.

(28) Bendrijai turi būti teikiamos pačios profesionaliausios konsultacijos dėl kraujo ir jo komponentų saugos, ypač pritaikant šios direktyvos nuostatas prie mokslo ir technikos pažangos.

(29) Tyrimai turi būti daromi taikant geriausią praktiką atitinkančius mokslo ir technikos metodus, metodikos turi būti nuolatos persvarstomos ir atnaujinamos laikantis tinkamos ekspertų konsultacijų tvarkos. Be to, tyrimų metodikos turi būti peržiūrimos atsižvelgiant į mokslo laimėjimus, kurių pasiekta aptinkant transfuzijų metu plintančius patogeninius veiksnius, darant juos nekenksmingus ir pašalinant.

(30) Priemonės, būtinos šiai direktyvai įgyvendinti, turi būti patvirtintos atsižvelgiant į 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([3]).

(31) Siekiant, kad šios direktyvos nuostatos būtų veiksmingai įgyvendinamos, valstybės narės turi numatyti atitinkamas sankcijas.

(32) Valstybės narės negali pakankamai veiksmingai įgyvendinti šioje direktyvoje nustatytų tikslų, būtent, padidinti pasitikėjimą tiek donoro kraujo ir jo komponentų sauga bei efektyvumu, tiek donorų sveikatos apsauga, pasiekti, kad Bendrijos lygiu būtų apsirūpinta krauju ir kraujo komponentais, sustiprinti pasitikėjimą kraujo transfuzijos grandinės sauga tarp valstybių narių ir kadangi šie tikslai yra didelio masto ir jų geriau siekti Bendrijos lygiu, Bendrija gali nustatyti priemones laikydamasi Sutarties 5 straipsnyje įtvirtinto subsidiarumo principo. Atsižvelgiant į tame pačiame straipsnyje įtvirtintą proporcingumo principą, ši direktyva nustato tik tai, ko reikia siekiant minėtų tikslų.

(33) Kiekviena valstybė narė lieka atsakinga už sveikatos paslaugų teikimą ir sveikatos priežiūrą,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

([1]) OL L 281, 1995 11 23, p. 31.
([2]) OL L 203, 1998 7 21, p. 14.
([3]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

▼B

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Tikslai

Ši direktyva nustato žmogaus kraujo ir jo komponentų standartus, užtikrinančius aukštą žmogaus sveikatos apsaugos lygį.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Ši direktyva taikoma žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimui ir ištyrimui, neatsižvelgiant į tai, kokiems tikslams jie būtų naudojami, taip pat kraujo ir jo komponentų perdirbimui, laikymui ir paskirstymui, kai kraujas ir jo komponentai yra skirti transfuzijai.

2. Jei kraujo ar jo komponentų imama vien tik autologinėms transfuzijoms ir tai yra aiškiai nurodyta, taikomi reikalavimai, nurodyti 29 straipsnio g punkte.

3. Ši direktyva taikoma nepažeidžiant Direktyvų 93/42/EEB ([1]), 95/46/EB arba 98/79/EB ([2]).

4. Ši direktyva netaikoma kraujo kamieninėms ląstelėms.

3 straipsnis

Sąvokų apibrėžimai

Šioje direktyvoje:

a) „kraujas“ – iš donoro surinktas kraujas, paruoštas transfuzijai ar toliau perdirbti;

b) „kraujo komponentai“ – terapiniam naudojimui skirtos sudėtinės kraujo dalys (eritrocitai, leukocitai, trombocitai, plazma), kurios gali būti paruoštos įvairiais būdais;

c) „kraujo produktai“ – terapiniam naudojimui skirti produktai, gauti iš kraujo ar plazmos;

d) „autologinė transfuzija“ – transfuzija, kai donoras ir recipientas yra tas pats asmuo ir kai transfuzijai naudojamas iš anksto paruoštas kraujas ir jo komponentai;

e) „kraujo donorystės įstaiga“ – bet kuri įstaiga ar jos padalinys, atsakingi už bet kokį kraujo ar jo komponentų surinkimo ir ištyrimo aspektą, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui būtų naudojamas kraujas ar jo komponentai, arba, jei kraujas ir jo komponentai naudojami transfuzijai – už kraujo ir jo komponentų surinkimą, ištyrimą, perdirbimą, laikymą ir paskirstymą;

f) „ligoninės kraujo bankas“ – ligoninės padalinys, laikantis ir skirstantis kraują bei jo komponentus, atliekantis kraujo ir jo komponentų suderinamumo tyrimus bei vykdantis transfuzinę veiklą išimtinai ligoninės reikmėms tenkinti;

([1]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/104/EB (OL L 6, 2002 1 10, p. 50).

([2]) 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

▼B

g) „pavojingas nepageidaujamas reiškinys“ – bet koks nepalankus reiškinys, susijęs su kraujo ir jo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ar paskirstymu, galintis baigtis mirtimi, sukelti pavojų gyvybei, sukelti negalią ar invalidumą, verčiantis pradėti gydymą ligoninėje arba pailginantis sirgimo ar gydymo ligoninėje trukmę;

h) „pavojinga nepageidaujama reakcija“ – netikėta donoro ar ligonio reakcija, susijusi su kraujo ir jo komponentų surinkimu ar transfuzija, kuri baigiasi mirtimi, sukelia pavojų gyvybei, sukelia negalią ar invalidumą, verčia pradėti gydymą ligoninėje, pailgina gydymo ligoninėje ar sirgimo trukmę;

i) „kraujo komponento išleidimas“ – kraujo komponento perdirbimo procesas, dėl kurio, panaudojus nustatytų procedūrų sistemą, galima nutraukti kraujo komponento karantiną; procedūrų sistema naudojama galutinio produkto ir techninių jo išleidimo sąlygų atitikčiai užtikrinti;

j) „sustabdymas“ – asmens teisės duoti kraują arba jo komponentus sustabdymas. Sustabdymas gali būti nuolatinis arba laikinas;

k) „paskirstymas“ – kraujo ir jo komponentų perdavimas kitoms kraujo donorystės įstaigoms, ligoninių kraujo bankams ir iš kraujo ir plazmos gaminamų produktų gamintojams;

l) „transfuzinis budrumas“ – tai donorų ir recipientų pavojingų netikėtų ar nepageidaujamų reiškinių arba reakcijų stebėjimo priemonių visuma bei epidemiologinis donorų tikrinimas;

m) „tikrinimas“ – tai oficiali ir objektyvi kontrolė pagal priimtus standartus, siekiant įvertinti šios direktyvos ir kitų atitinkamų teisės aktų atitikimą ir nustatanti problemas.

4 straipsnis

Įgyvendinimas

1. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, kurios atsako už šios direktyvos reikalavimų įgyvendinimą.

2. Ši direktyva nedraudžia valstybei narei savo teritorijoje laikytis ar priimti griežtesnes apsaugos priemones, atitinkančias Sutarties nuostatas.

Visų pirma valstybė narė gali nustatyti nemokamos savanoriškos donorystės reikalavimus, kuriais, siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį ir įgyvendinti tikslą, nustatytą 20 straipsnio 1 dalyje, numatomas kraujo bei jo komponentų importo uždraudimas ar apribojimas, jei tai neprieštarauja Sutartyje nustatytoms sąlygoms.

3. Vykdydama veiklą, kuriai taikoma ši direktyva, Komisija abipusės naudos pagrindu gali kreiptis į gavėjus techninės ar (ir) administracinės pagalbos, susijusios su kraujo donorystės įstaigų veiklos nustatymu, parengimu, valdymu, stebėsena, auditu ir kontrole bei paramos išlaidomis.

II SKYRIUS

VALSTYBIŲ NARIŲ ĮSIPAREIGOJIMAI

5 straipsnis

Kraujo donorystės įstaigų skyrimas, įgaliojimų suteikimas, akreditacija arba licencijavimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad visą veiklą, susijusią su žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimu ir ištyrimu, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui jie būtų naudojami, ir kraujo bei jo komponentų paruo-

▼B

šimu, laikymu ir paskirstymu, kai kraujas ir jo komponentai skirti transfuzijai, atlieka tik tos kraujo donorystės įstaigos, kurias paskiria, įgalioja, akredituoja arba licencijuoja kompetentingos institucijos.

2. Įgyvendinant 1 dalyje nustatytą tikslą, kraujo donorystės įstaiga pateikia kompetentingai institucijai I priede nurodytą informaciją.

3. Kompetentinga institucija, patikrinusi, ar kraujo donorystės įstaiga atitinka reikalavimus, nustatytus šioje direktyvoje, nurodo kraujo donorystės įstaigai, kokia veikla ir kokiomis sąlygomis ji gali užsiimti.

4. Kraujo donorystės įstaiga negali iš esmės keisti savo veiklos, iš anksto negavusi kompetentingos institucijos leidimo raštu.

5. Kompetentinga institucija gali sustabdyti arba panaikinti kraujo donorystės įstaigos skyrimą, jai suteiktus įgaliojimus, akreditaciją arba licenciją, jei tikrindama arba taikydama kontrolės priemones nustato, kad kraujo donorystės įstaiga neatitinka šios direktyvos reikalavimų.

6 straipsnis

Ligoninių kraujo bankai

Ligoninių kraujo bankams taikomos 7 ir 10 straipsnių, 11 straipsnio 1 dalies, 12 straipsnio 1 dalies, 14, 15, 22 ir 24 straipsnių nuostatos.

7 straipsnis

Nuostatos, taikomos jau įsteigtoms kraujo donorystės įstaigoms

Valstybės narės gali nuspręsti taikyti nacionalinės teisės aktų nuostatas pagal jų teisės aktus veikiančioms kraujo donorystės įstaigoms dar devynis mėnesius po datos, nustatytos 32 straipsnyje, kad jos galėtų pradėti laikytis šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų.

8 straipsnis

Tikrinimo ir kontrolės priemonės

1. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingos institucijos imtųsi tinkamų tikrinimo ir kontrolės priemonių, užtikrinančių šios direktyvos nuostatų laikymąsi.

2. Tikrinimo ir kontrolės priemonių reguliariai imasi kompetentingos institucijos. Laikotarpis tarp dviejų patikrinimų negali būti ilgesnis nei dveji metai.

3. Šias tikrinimo ir kontrolės priemones vykdo kompetentingoms institucijoms atstovaujantys pareigūnai, kurie yra įgalioti:

a) tikrinti kraujo donorystės įstaigas ir bet kokių trečiųjų šalių gamybines patalpas, esančias teritorijoje, kuri patikėta asmeniui, turinčiam 5 straipsnyje minimą paskyrimą, įgaliojimus, akreditaciją ar licenciją; patikrinimo tikslas – atlikti įvertinimo ir tyrimo procedūras, nurodytas 18 straipsnyje;

b) imti mėginius tyrimams ir analizei;

c) tirti bet kokius dokumentus, susijusius su tikrinimo objektu, pagal nuostatas, veikiančias valstybėje narėje įsigaliojant šiai direktyvai, ir apribojančias šias galias, atsižvelgiant į gamybos metodo aprašymą;

4. Esant pavojingam nepageidaujamam reiškiniui ar reakcijai arba įtarus jų esant kaip tai nurodyta 15 straipsnyje, kompetentinga institucija imasi tikrinimo ir kitų kontrolės priemonių.

▼B

III SKYRIUS

KRAUJO DONORYSTĖS ĮSTAIGŲ NUOSTATOS

9 straipsnis

Atsakingi asmenys

1. Kraujo donorystės įstaiga paskiria asmenį (atsakingą asmenį), kuris įsipareigoja:

— užtikrinti, kad kiekvienas kraujo arba jo komponentų vienetas, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui jis būtų naudojamas, būtų surinktas ir ištirtas, o jeigu jis skirtas transfuzijai, – perdirbtas, laikomas ir paskirstytas pagal veikiančius valstybės narės įstatymus,

— teikti informaciją kompetentingai institucijai apie paskyrimo, įgaliojimų suteikimo, akreditavimo ar licencijavimo tvarkos, nustatytos 5 straipsnyje, laikymąsi,

— įgyvendinti 10, 11, 12, 13, 14 ir 15 straipsnių reikalavimus kraujo donorystės institucijoje.

2. Atsakingas asmuo turi atitikti būtinuosius kvalifikacijos reikalavimus:

a) turėti diplomą, sertifikatą ar kitą oficialias kvalifikacijas medicinos ar biologijos srityje įrodantį dokumentą, suteiktą baigus universitetinių ar valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą;

b) po atitinkamų studijų baigimo turėti mažiausiai dvejų metų darbo patirtį vienoje ar keliose įstaigose, įgaliotose vykdyti veiklą, susijusią su kraujo ir jo komponentų surinkimu ir (arba) kraujo ir jo komponentų ištyrimu, arba jų paruošimu, laikymu ir skirstymu.

3. Užduočių, nurodytų 1 dalyje, vykdymas gali būti pavestas kitiems tinkamos kvalifikacijos asmenims, turintiems pakankamai patirties šias užduotis vykdyti.

4. Kraujo donorystės įstaigos praneša kompetentingoms institucijoms asmens, nurodyto 1 dalyje, bei asmenų, nurodytų 3 dalyje, pavardes, ir informaciją apie konkrečias užduotis, už kurių vykdymą jie atsako.

5. Jei atsakingas asmuo arba asmenys, nurodyti 3 dalyje, yra visam laikui arba laikinai pakeičiami, kraujo donorystės įstaiga nedelsdama praneša kompetentingai institucijai naujo atsakingo asmens pavardę ir datą, nuo kurios šis asmuo pradeda veiklą.

10 straipsnis

Personalas

Personalas, tiesiogiai susijęs su žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ir paskirstymu, yra tinkamos kvalifikacijos, kad galėtų atlikti šiuos darbus; reikiamos ir reguliariai atnaujinamos žinios jiems turi būti suteiktos per tinkamą laiką.

IV SKYRIUS

KOKYBĖS VALDYMAS

11 straipsnis

Kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema

1. Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių, užtikrinančių, kad kiekvienoje kraujo donorystės įstaigoje būtų sukurta ir remiantis geros praktikos principais veiktų kokybės sistema.

▼B

2. Kraujo donorystės įstaigų veiklai, susijusiai su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistemų veikimu, Komisija nustato Bendrijos standartus ir specifikacijas, minimas 29 straipsnio h punkte.

12 straipsnis

Dokumentacija

1. Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių, užtikrinančių, kad kiekviena kraujo donorystės įstaiga turėtų ir tvarkytų veiklos dokumentus, rekomendacijų, mokymo bei nuorodų dokumentaciją ir pranešimų formas.

2. Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad pareigūnai, įgalioti imtis tikrinimo ir kontrolės priemonių, nurodytų 8 straipsnyje, galėtų naudotis šiais dokumentais.

13 straipsnis

Dokumentų tvarkymas

1. Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad kraujo donorystės įstaigos registruotų informaciją, nustatytą II ir IV prieduose bei 29 straipsnio b, c ir d punktuose. Įrašai turi būti saugomi mažiausiai 15 metų.

2. Kompetentinga institucija saugo duomenis, gautus iš kraujo donorystės įstaigų pagal 5, 7, 8, 9 ir 15 straipsnius.

V SKYRIUS

TRANSFUZINIS BUDRUMAS

14 straipsnis

Susekamumas

1. Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių, kad galima būtų nustatyti donorą, iš kurio surinktas, ištirtas, perdirbtas, laikytas, išleistas ir (ar) paskirstytas jos teritorijoje kraujas ir jo komponentai, ir jį gavusį recipientą, ir atvirkščiai.

Tuo tikslu valstybės narės užtikrina, kad kraujo donorystės įstaigose būtų įgyvendinta kiekvieno surinkto kraujo ir kiekvieno kraujo ir jo komponentų vieneto identifikacijos sistema, leidžianti įgyvendinti visišką donoro ir recipiento susekamumą. Sistema turi aiškiai identifikuoti kiekvieną donorystės atvejį ir surinkto kraujo komponentų tipą. Ši sistema kuriama remiantis 29 straipsnio a punkto reikalavimais.

Valstybės narės užtikrina, kad donorų identifikavimo sistema, kurią turi įdiegti kraujo donorystės institucijos, leis užtikrinti tinkamą kraujo ir jo komponentų, importuotų iš trečiųjų šalių, susekamumo lygį.

2. Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių, kad kraujo ir jo komponentų, surinktų, ištirtų, perdirbtų, laikytų, išleistų ir (arba) paskirstytų jos teritorijoje, ženklinimas atitiktų ženklinimo reikalavimus, išvardytus III priede.

3. Duomenys, reikalingi visiškam susekamumui pagal šį straipsnį užtikrinti, saugomi mažiausiai 30 metų.

15 straipsnis

Pranešimai apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas

1. Valstybės narės užtikrina, kad:

▼B

— kompetentingai institucijai būtų pranešama apie bet kokį pavojingą nepageidaujamą reiškinį (atsiradusį dėl nelaimingo atsitikimo ar klaidos), susijusį su kraujo ir jo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ir paskirstymu, galėjusį turėti įtakos kraujo arba jo komponentų kokybei bei saugai ir apie bet kokią nepageidaujamą reakciją, stebėtą transfuzijos metu ar po jos, kuri gali būti siejama su kraujo ir jo komponentų kokybe ir sauga,

— kraujo donorystės įstaigos nustatytų tvarką, leidžiančią iš karto, veiksmingai ir įrodomai nutraukti kraujo arba jo komponentų, susijusių su pirma minėtais pranešimais, platinimą.

2. Apie šiuos nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas turi būti pranešama 29 straipsnio i punkte nustatyta tvarka ir forma.

IV SKYRIUS

KRAUJO IR JO KOMPONENTŲ KOKYBĖS IR SAUGOS NUOSTATOS

16 straipsnis

Nuostatos dėl būsimųjų donorų informavimo

Valstybės narės užtikrina, kad visiems būsimiesiems donorams būtų suteikta informacija, nurodyta 29 straipsnio b punkte.

17 straipsnis

Informacija, kurią privalo pateikti donorai

Valstybės narės imasi priemonių užtikrinti, kad Bendrijoje visi donorai, sutikę duoti kraujo arba jo komponentų, kraujo donorystės įstaigai pateiktų informaciją, nurodytą 29 straipsnio c punkte.

18 straipsnis

Donorų tinkamumas

1. Kraujo donorystės įstaigos užtikrina, kad būtų laikomasi kraujo ir jo komponentų donorų įvertinimo tvarkos ir donorystės kriterijų, nustatytų 29 straipsnio d punkte.

2. Donoro įvertinimo ir tyrimų duomenys turi būti dokumentuojami; apie visus šiuose tyrimuose nustatytus nukrypimus nuo normos turi būti pranešama donorui.

19 straipsnis

Donorų patikrinimas

Prieš bet kokį kraujo arba jo komponentų surinkimą donoras turi būti patikrinimas ir apklausiamas. Kvalifikuotas sveikatos apsaugos specialistas yra visų pirma atsakingas už informacijos, kurią, norint nuspręsti, ar donoras yra tinkamas, reikia pateikti donorams ir gauti iš donorų ir pagal kurią kvalifikuotas sveikatos apsaugos specialistas sprendžia, ar donoras yra tinkamas.

20 straipsnis

Nemokama savanoriška donorystė

1. Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių, kad būtų skatinama nemokama savanoriška donorystė, siekdamos, kad kuo daugiau kraujo ir jo komponentų būtų gauta tokiu būdu.

▼B

2. Valstybės narės pateikia Komisijai ataskaitas apie šių priemonių įgyvendinimą praėjus dvejiems metams nuo šios direktyvos įsigaliojimo, o vėliau kas treji metai. Remdamasi šiomis ataskaitomis Komisija praneša Europos Parlamentui ir Tarybai apie visas reikalingas tolesnes priemones, kurias ji numato taikyti Bendrijoje.

21 straipsnis

Surinkto kraujo patikrinimas

Kraujo donorystės įstaigos užtikrina, kad visas surinktas kraujas ir jo komponentai būtų patikrinti laikantis reikalavimų, išvardytų IV priede.

Valstybės narės užtikrina, kad į Bendriją importuotas kraujas ir jo komponentai būtų patikrinti laikantis reikalavimų, išvardytų IV priede.

22 straipsnis

Laikymo, vežimo ir paskirstymo sąlygos

Kraujo donorystės įstaigos užtikrina, kad laikymo, vežimo ir paskirstymo sąlygos atitiktų reikalavimus, nustatytus 29 straipsnio e punkte.

23 straipsnis

Kraujo ir jo komponentų saugos ir kokybės reikalavimai

Kraujo donorystės įstaigos užtikrina, kad kraujo ir jo komponentų kokybės ir saugos reikalavimai atitiktų aukštus standartus, nustatytus 29 straipsnio f punkte.

VII SKYRIUS

DUOMENŲ APSAUGA

24 straipsnis

Duomenų apsauga ir konfidencialumas

Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad visi duomenys, taip pat ir genetinė informacija, priskiriami šios direktyvos taikymo sričiai ir kurie prieinami trečiosioms šalims, turi būti anoniminiais paversti taip, kad nebūtų galima nustatyti donoro tapatybės.

Tuo tikslu valstybės narės užtikrina:

a) duomenų apsaugos priemones, be to, apsaugą nuo neteisėto duomenų papildymo, panaikinimo ar pakeitimo donorų bylose arba įrašuose apie donorystės sustabdymą bei informacijos perdavimo apsaugą;

b) duomenų taisymo tvarką;

c) kad nebus galima neteisėtai atskleisti duomenų ir bus garantuojamas surinkto kraujo ir jo komponentų susekamumas.

▼B

VIII SKYRIUS

KEITIMASIS INFORMACIJA, ATASKAITOS IR SANKCIJOS

25 straipsnis

Keitimasis informacija

Komisija reguliariai rengia susitikimus su valstybių narių nustatytomis kompetentingomis institucijomis, kraujo donorystės įstaigoms atstovaujančiais ekspertais ar kitomis tinkamomis šalimis, kad pasidalytų patirtimi, gauta įgyvendinant šią direktyvą.

26 straipsnis

Ataskaitos

1. Ne vėliau kaip 2003 m. gruodžio 31 d., o po to – kas treji metai, valstybės narės Komisijai siunčia ataskaitas apie veiklą įgyvendinant šios direktyvos nuostatas; ataskaitose nurodomos taikytos priemonės, susijusios su kontrole ir tikrinimu.

2. Komisija perduoda iš valstybių narių gautas ataskaitas apie patirtį, sukauptą įgyvendinant šią direktyvą, Europos Parlamentui, Tarybai, Ekonomikos ir socialinių reikalų bei Regionų komitetams.

3. Ne vėliau kaip 2004 m. liepos 1 d., o po to – kas treji metai, Komisija pateikia Europos Parlamentui, Tarybai, Ekonomikos ir socialinių reikalų bei Regionų komitetams ataskaitą apie šios direktyvos nuostatų įgyvendinimą, ypač apie kontrolę ir tikrinimą.

27 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato sankcijų už nacionalinių nuostatų, priimtų vadovaujantis šia direktyva, pažeidimą ir imasi visų priemonių, užtikrinančių sankcijų taikymą. Taikomos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės praneša Komisijai apie šias nuostatas iki datos, nurodytos 32 straipsnyje; apie vėlesnius šių nuostatų pakeitimus pranešama nedelsiant.

IX SKYRIUS

KOMITETAI

KONTROLĖS TVARKA

▼M1

28 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas.

2. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

3. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

▼M1

4. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1, 2, 4 ir 6 dalys bei 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

▼B

29 straipsnis

Techniniai reikalavimai ir jų pritaikymas prie mokslo ir technikos pažangos

▼M1

Komisija priima sprendimus pakeisti I–IV prieduose nustatytus techninius reikalavimus, pritaikant juos prie mokslo ir technikos pažangos. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, ją papildant, patvirtinamos pagal 28 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Dėl neišvengiamų skubos priežasčių Komisija gali taikyti 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą skubos procedūrą III ir IV prieduose nustatytiems techniniams reikalavimams.

▼B

►M1 Komisija priima sprendimą dėl toliau pateiktų techninių reikalavimų pakeitimo ir jų pritaikymo prie mokslo ir technikos pažangos: ◄

a) susekamumo reikalavimų;

b) donorams pateikiamos informacijos;

c) iš donorų gautos informacijos, kurią taip pat sudaro donoro identifikavimas, jo sveikatos istorija bei parašas;

d) reikalavimų, susijusių su kraujo ir plazmos donorų tinkamumu bei surinkto kraujo patikrinimu, įskaitant:

— nuolatinio teisės duoti kraują sustabdymo ir šio sustabdymo panaikinimo kriterijų,

— laikino teisės duoti kraują sustabdymo kriterijų;

e) laikymo, vežimo ir paskirstymo reikalavimų;

f) kraujo ir jo komponentų veiksmingumo ir saugos reikalavimų;

g) reikalavimų, taikomų autologinei transfuzijai;

h) Bendrijos standartų ir specifikacijų, taikomų kraujo donorystės įstaigų kokybės sistemai;

i) Bendrijoje taikomos pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas tvarkos bei pranešimų formos.

▼M1

2 dalies a–i punktuose nurodyti techniniai reikalavimai, priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, ją papildant, patvirtinamos pagal 28 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

Dėl neišvengiamų skubos priežasčių Komisija gali taikyti 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą skubos procedūrą techniniams reikalavimams, nurodytiems antros dalies b, c, d, e, f ir g punktuose.

▼B

30 straipsnis

Mokslo komiteto (-ų) konsultacija

Komisija, nustatydama techninius reikalavimus, minimus 29 straipsnyje, ir pritaikydama I ir IV prieduose nurodytus techninius reikalavimus prie mokslo ir technikos pažangos, gali kreiptis konsultacijos į atitinkamą mokslo komitetą (-us), visų pirma siekdama užtikrinti tinkamą kraujo ir jo komponentų, naudojamų transfuzijai, bei kraujo ir jo komponentų,

▼B

naudojamų kaip pradinė medžiaga vaistų gamybai, kokybės ir saugos lygį.

X SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

31 straipsnis

Direktyvos 2001/83/EB dalinis pakeitimas

Direktyvos 2001/83/EB 109 straipsnis pakeičiamas taip:

„109 straipsnis

Žmogaus kraujo ir kraujo plazmos surinkimui ir ištyrimui taikoma 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (*).

_____

(*) OL L 33, 2003 2 8, p. 30.“

32 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinės teisės aktus

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2005 m. vasario 8 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje jau priimtų ar priimamų nacionalinės teisės nuostatų tekstus.

33 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

34 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

▼B

I PRIEDAS

DUOMENYS, KURIUOS PAGAL 5 STRAIPSNIO 2 DALĮ TURI PATEIKTI KRAUJO DONORYSTĖS ĮSTAIGA KOMPETENTINGAI INSTITUCIJAI DĖL PASKYRIMO, ĮGALIOJIMŲ SUTEIKIMO, AKREDITAVIMO AR LICENCIJAVIMO

A dalis: bendra informacija:

— kraujo donorystės įstaigos identifikavimo duomenys,

— atsakingų asmenų pavardės, duomenys apie jų kvalifikaciją ir duomenys ryšiams palaikyti,

— kraujo bankų, kuriuos aprūpina kraujo donorystės įstaiga, sąrašas.

B dalis: kokybės sistemos apibūdinimas, kuriame turi būti pateikiama:

— dokumentai, atspindintys kokybės sistemos struktūrą, pavyzdžiui, schema, kurioje nurodyta už ką atsako kiekvienas atsakingas asmuo ir tų asmenų pavaldumo santykiai,

— dokumentai, smulkiai apibūdinantys gamybines patalpas bei technologijas, naudojamas galutiniam produktui gauti, arba kokybės vadovėliai; šie dokumentai turi apibūdinti kokybės sistemą taip, kaip tai nurodyta 11 straipsnio 1 dalyje,

— personalo skaičius ir kvalifikacija,

— higieninės nuostatos,

— duomenys apie patalpas ir įrangą,

— standartinių veiksmų ir jų atlikimo tvarkos, organizuojant, palaikant donorystę bei įvertinant donorus, apdorojant ir tiriant, skirstant kraują ir jo komponentus ar juos išimant iš apyvartos, pranešant ir kaupiant duomenis apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas, sąrašas.

▼B

II PRIEDAS

KRAUJO DONORYSTĖS ĮSTAIGOS ATASKAITA, PATEIKIAMA PRIEŠ KIEKVIENUS DARBO METUS

Šioje metų ataskaitoje turi būti pateikiama:

— bendras skaičius donorų, duodančių kraujo ir jo komponentų,

— bendras donorystės atvejų skaičius,

— atnaujintas kraujo bankų, kuriuos aprūpina kraujo donorystės įstaiga, sąrašas,

— bendras skaičius atvejų, kai surinkto kraujo nebuvo panaudota,

— kiekvieno pagaminto ir paskirstyto kraujo komponento kiekis,

— transfuzijų metu plintančių infekcinių ligų žymeklių nustatymo kraujo ir jo komponentų donorams dažnis ir šių žymeklių vyravimo pobūdis,

— produktų išėmimo iš apyvartos skaičius,

— pavojingų nepageidaujamų reiškinių ir reakcijų, apie kuriuos yra pranešta, skaičius.

▼B

III PRIEDAS

ŽENKLINIMO REIKALAVIMAI

Kraujo komponento etiketėje turi būti šie duomenys:

— oficialus kraujo komponento pavadinimas,

— kraujo komponento tūris, svoris ar ląstelių skaičius (atsižvelgiant į kraujo komponento rūšį),

— unikalus skaitmeninis arba raidinis ir skaitmeninis donoro identifikavimo numeris,

— gaminusios kraujo įstaigos pavadinimas,

— ABO grupė (netaikoma plazmai, skirtai tik frakcionavimui),

— Rh D grupė, teigiama arba neigiama (netaikoma plazmai, skirtai tik frakcionavimui),

— galiojimo data arba laikas (jei reikia),

— laikymo temperatūra,

— antikoagulianto ir (arba) papildomo tirpalo (jei toks naudotas) pavadinimas, sudėtis ir tūris.

▼B

IV PRIEDAS

PAGRINDINIAI SURINKTO VISO KRAUJO IR PLAZMOS TYRIMŲ REIKALAVIMAI

Visas surinktas kraujas, kraujas skirtas aferezei, taip pat ir autologinei transfuzijai iš anksto surinktas kraujas turi būti ištirtas, atliekant šiuos tyrimus:

— ABO grupės nustatymą (netaikoma plazmai, skirtai tik frakcionavimui),

— Rh D grupės nustatymą (netaikoma plazmai, skirtai tik frakcionavimui),

— tiriant šias donorų infekcijas:

  — B hepatitą (HBs-Ag),

  — C hepatitą (Anti-HCV),

  — ŽIV 1/2 (Anti-ŽIV 1/2)

Tiriant tam tikrus kraujo komponentus arba donorus, taip pat esant tam tikrai epidemiologinei situacijai, gali prireikti atlikti papildomus tyrimus.