Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 2004/33/EK IRÁNYELVE

(2004. március 22.)

a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vérre és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 91., 2004.3.30., 25. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 2011/38/EU végrehajtási irányelve (2011. április 11.)	L 97	28	2011.4.12.
►M2	A Bizottság 2014/110/EU irányelve (2014. december 17.)	L 366	81	2014.12.20.

▼B

A BIZOTTSÁG 2004/33/EK IRÁNYELVE

(2004. március 22.)

a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vérre és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1], és különösen annak 29. cikke második bekezdésének b)–g) pontjára,

mivel:

(1) Az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében a 2002/98/EK irányelv megállapítja az emberi vér és vérkomponensek bármely célra történő gyűjtésére és vizsgálatára, valamint transzfúzió céljából történő feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokat.

(2) A betegségek vér és vérkomponensek által történő átvitelének megakadályozása, valamint a minőség és biztonság egyaránt magas színvonalának biztosítása érdekében a 2002/98/EK irányelv különleges technikai követelmények megállapítását írja elő.

(3) Ezen irányelv technikai követelményeket állapít meg, amelyek kialakítása során figyelembe veszik az Európai Közösségben a vért és plazmát adók alkalmasságáról és a véradás keretében levett vér szűréséről szóló, 1998. június 29-i 98/463/EK tanácsi ajánlást [2], az Európa Tanács vonatkozó ajánlásait, a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tudományos bizottságának véleményét, az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáit, különösen a gyógyszerkészítmények gyártásának alapanyagaként felhasznált vér és vérkomponensekre vonatkozóan, valamint az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásait csakúgy, mint az e területen szerzett nemzetközi tapasztalatokat.

(4) A harmadik országokból behozott vérnek és vérkomponenseknek, beleértve a gyógyszerkészítmények gyártásának alapanyagaként/nyersanyagaként felhasznált emberi vért és vérkomponenseket is, meg kell felelniük az ezen irányelvben meghatározott minőségi és biztonsági követelményeknek.

(5) A kizárólag az autotranszfúzió egyedi céljára és kizárólag autotranszfúzió során (autológ véradás) történő felhasználásra gyűjtött vér és vérkomponensek tekintetében különleges technikai követelményeket kell megállapítani a 2002/98/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerint. Az ilyen véradás céljából levett vért és vérkomponenseket egyértelműen azonosítani kell, és az egyéb célra adott vértől el kell különíteni, hogy azt más betegek transzfúziója során ne használják fel.

[1] HL L 33., 2003.2.8., 30. o.
[2] HL L 203., 1998.7.21., 14. o.

▼B

(6) A 2002/98/EK irányelv következetes végrehajtásának biztosítása érdekében szükség van a szakterminológia egységes fogalmainak meghatározására.

(7) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2002/98/EK irányelvvel létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában az I. mellékletben megadott fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

2. cikk

A leendő donorok számára nyújtott információk

A tagállamok biztosítják, hogy a Közösségben minden leendő vér és vérkomponens donor megkapja a II. melléklet A. részében említett információkat.

3. cikk

A donoroktól megszerzendő információk

A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a vér és vérkomponensek adására vonatkozó szándék kinyilatkoztatását követően a Közösségben minden donor biztosítsa a vérellátó intézmény számára a II. melléklet B. részében említett információkat.

4. cikk

A donorok alkalmassága

A vérellátó intézmények biztosítják, hogy a teljes vért és vérkomponenseket adó donorok megfeleljenek a III. mellékletben meghatározott alkalmassági kritériumoknak.

5. cikk

A vér és a vérkomponensek tárolásának, szállításának és elosztásának feltételei

A vérellátó intézmények biztosítják, hogy a vér és vérkomponensek tárolásának, szállításának és elosztásának feltételei megfelelnek a IV. mellékletben foglalt követelményeknek.

6. cikk

A vérre és vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelmények

A vérellátó intézmények biztosítják, hogy a vérre és vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelmények megfelelnek az V. mellékletben foglalt követelményeknek.

▼B

7. cikk

Autológ véradás

(1) A vérellátó intézmények biztosítják, hogy az autológ véradás megfelel a 2002/98/EK irányelvben meghatározott követelményeknek és az ezen irányelvben meghatározott különleges követelményeknek.

(2) Az autológ véradásból származó vért egyértelműen azonosítani kell és az allogén véradásból származó vértől el kell különíteni.

8. cikk

Validálás

A tagállamok biztosítják, hogy a II.–V. mellékletben foglalt valamennyi vizsgálatot és eljárást validálják.

9. cikk

Végrehajtás

(1) A 2002/98/EK irányelv 7. cikkének sérelme nélkül a tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2005. február 8-ig megfeleljenek. Ezekről a rendelkezésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot, valamint a Bizottság számára megküldik az említett rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

10. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

11. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

▼B

I. MELLÉKLET

(az 1. cikkben említett)

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. „Autológ véradás”: olyan folyamat, amely során vért és véralkotórészeket vesznek le valamely személytől azzal a kizárólagos céllal, hogy azt a későbbiekben autológ transzfúzióra vagy ugyanazon személyen végzett egyéb emberi alkalmazásokra használják fel.

2. „Allogén véradás”: olyan folyamat, amely során vért és véralkotórészeket vesznek le valamely személytől azzal a céllal, hogy azt a későbbiekben egy másik személynél végzett transzfúzióra, orvostechnikai eszközökben, illetve gyógyszerkészítmények alapanyagaként/nyersanyagaként használják fel.

3. „Validálás”: olyan dokumentált és objektív bizonyíték, amely tanúsítja, hogy egy tervezett sajátos alkalmazás megadott követelményei megbízhatóan teljesülnek.

4. „Teljes vér”: egyszeri véradásból származó vér.

5. „Krioprezerváció”: a véralkotórészek tárolási idejének fagyasztással történő meghosszabbítása.

6. „Plazma”: a vérnek azon folyadék része, amelyben a vérsejtek szuszpenziót képeznek. A plazma a véradás alkalmával levett teljes vér sejtes elemeitől elválasztható és terápiás céllal friss fagyasztott plazmaként, vagy további feldolgozással krioprecipitátumként és krioprecipitátum-mentes plazmaként (kriofelülúszó) alkalmazható transzfúzióra. A plazma felhasználható emberi vér és plazma alapanyagú gyógyszerkészítmények gyártására vagy a poolozott trombocita, illetve fehérvérsejtmentes trombocita-készítmények előállítására. Felhasználható továbbá a vörösvérsejtek reszuszpendálására vércsere, illetve perinatális transzfúziók céljából.

7. „Krioprecipitátum”: olyan friss fagyasztott plazmakomponens, amelyet a fehérjék olvasztásos-fagyasztásos kicsapásával és az azt követő koncentrálással, majd a kicsapott fehérjék kis mennyiségű plazmában történő feloldásával állítanak elő.

8. „Mosott”: az a sejtkészítmény, amelyet a plazma vagy a tárolóoldat centrifugálás után történő eltávolításával, a sejtes elemek izotóniás oldattal történő elegyítésével, majd további centrifugálással és oldatcserével állítanak elő. A centrifugálásból és a felülúszó cseréjéből álló folyamat többször ismételhető.

9. „Vörösvérsejt koncentrátum”: egyszeri teljes véradásból származó vörösvérsejt mennyiség, amelyről a véradás során levett plazma nagy részét eltávolították.

10. „Vörösvérsejt koncentrátum, buffy coat-mentes”: egyszeri teljes véradásból származó vörösvérsejt mennyiség, amelyről a véradás során levett plazma nagy részét eltávolították. A véradás során levett vér trombocitáinak és fehérvérsejtjeinek nagy részét tartalmazó buffy coat-ot eltávolítják.

11. „Vörösvérsejt koncentrátum, fehérvérsejtmentes”: egyszeri teljes véradásból származó vörösvérsejt mennyiség, amelyről a véradás során levett plazma nagy részét, valamint a fehérvérsejteket eltávolították.

12. „Vörösvérsejt koncentrátum, additív oldatban”: egyszeri teljes véradásból származó vörösvérsejt mennyiség, amelyről a véradás során levett plazma nagy részét eltávolították. A sejtekhez tápláló/tartósító oldatot adnak.

13. „Additív oldat”: olyan speciális összetételű oldat, amelyet a sejtes alkotórészek előnyös tulajdonságainak a tárolási időtartam alatti megőrzése céljából készítettek.

14. „Vörösvérsejt koncentrátum, buffy coat-mentes, additív oldatban”: egyszeri teljes véradásból származó vörösvérsejt mennyiség, amelyről a véradás során levett plazma nagy részét eltávolították. A véradás során levett vér trombocitáinak és fehérvérsejtjeinek nagy részét tartalmazó buffy coat-ot eltávolítják. A sejtekhez tápláló/tartósító oldatot adnak.

▼B

15. „Buffy coat”: egy egység teljes vérből centrifugálással előállított vérkomponens, amely a fehérvérsejtek és a trombociták jelentős részét tartalmazza.

16. „Vörösvérsejt koncentrátum, fehérvérsejtmentes, additív oldatban”: egyszeri teljes véradásból származó vörösvérsejt mennyiség, amelyről a véradás során levett plazma nagy részét és a fehérvérsejteket eltávolították. A sejtekhez tápláló/tartósító oldatot adnak.

17. „Vörösvérsejt koncentrátum, aferezisből”: az a vörösvérsejt mennyiség, amelyet vörösvérsejt aferezis eljárással nyernek.

18. „Aferezis”: olyan eljárás, amelynek során a teljes vér gépi feldolgozása útján egy vagy több vérkomponenst kinyernek, és a folyamat közben, vagy a végén a vér visszamaradó komponenseit visszajuttatják a donor szervezetébe.

19. „Trombocita koncentrátum, aferezisből (egyedi)”: aferezis útján előállított trombocita szuszpenzió.

20. „Trombocita koncentrátum, fehérvérsejtmentes, aferezisből (egyedi)”: aferezis útján előállított trombocita szuszpenzió, amelyből a fehérvérsejteket eltávolítják.

21. „Trombocita koncentrátum, poolozott”: olyan trombocita szuszpenzió, amelyet teljes vér egységek feldolgozásából a szétválasztás során vagy azt követően a vér egységekből származó trombocita egységek poolozása útján állítanak elő.

22. „Trombocita koncentrátum, poolozott, fehérvérsejtmentes”: olyan trombocita szuszpenzió, amelyet teljes vér egységek feldolgozásából a szétválasztás során vagy azt követően a vér egységekből származó trombocita egységek poolozása útján állítanak elő, és amelyből a fehérvérsejteket eltávolítják.

23. „Trombocita koncentrátum, egy egységes, egyedi”: olyan trombocita szuszpenzió, amelyet egyetlen teljes vér egység feldolgozásával állítanak elő.

24. „Trombocita koncentrátum, egy egységes, egyedi, fehérvérsejtmentes”: olyan trombocita szuszpenzió, amelyet egyetlen teljes vér egység feldolgozásával állítanak elő, és amelyből a fehérvérsejteket eltávolítják.

25. „Friss fagyasztott plazma”: véradás során levett teljes vérből elválasztott felülúszó plazma, vagy aferezissel gyűjtött plazma, amelyet fagyasztva tárolnak.

26. „Plazma, krioprecipitátum-mentes, (kriofelülúszó) transzfúzióra”: egy egység friss, fagyasztott plazmából előállított plazmakomponens, amely a krioprecipitátum eltávolítása után megmaradó plazmafrakciót tartalmazza.

27. „Granulocita koncentrátum, aferezisből (egyedi)”: aferezis útján előállított granulocita szuszpenzió.

28. „Statisztikai folyamatellenőrzés”: valamely termék vagy eljárás minőségellenőrzésének olyan módszere, amely megfelelő számú minta elemzésén alapul, az eljárás során keletkező valamennyi termék elemzésének szükségessége nélkül.

▼B

II. MELLÉKLET

(a 2. és 3. cikkben említett)

TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK

A. RÉSZ

A leendő vér- vagy vérkomponens-donorok számára nyújtott információk

1. Az átlagnépesség számára érthető szakszerű tájékoztató anyagok a vér alapvető természetéről, a véradás folyamatáról, a véradás során gyűjtött teljes vérből és aferezis eredményeként előállított vérkomponensekről, valamint a véradás más emberek számára való fontosságáról.

2. Allogén és autológ véradás esetén egyaránt a vizsgálat, az egészségi állapottal és a kórelőzménnyel kapcsolatos kérdések, valamint a leadott vér szűrése szükségességének okairól és a „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat” jelentőségéről.

   Allogén véradás esetén a saját elhatározásból történő visszalépésről, az átmeneti, illetve tartós kizárásról, és azon okokról, hogy a recipiensre gyakorolt esetleges kockázat miatt egyes személyek miért nem adhatnak vért vagy vérkomponenst.

   Autológ véradás esetén a kizárás lehetőségéről és azon okokról, amelyek esetén az egyén szempontjából jelentkező egészségügyi kockázat miatt a véradás nem valósulhat meg, akár az autológ vér vagy vérkomponens donoraként, akár recipienseként lép fel a kockázat.

3. Információ a személyes adatok védelméről: a donor személyazonosságára, egészségi állapotára, illetve az elvégzett vizsgálatok eredményére vonatkozó információ engedély nélkül nem adható ki.

4. Azon indokok, amelyek miatt egyes személyek nem vehetnek részt a véradásban, ha az a saját egészségüket károsíthatja.

5. Konkrét információ az allogén, illetve autológ véradás folyamatának részleteiről és az ezekkel összefüggő kockázatokról. Autológ véradás esetén annak lehetősége, hogy az autológ vér és vérkomponens esetleg nem elegendő a tervezett transzfúziós célokra.

6. Információ a donorok azon lehetőségéről, hogy a továbblépés előtt megváltoztathatják a véradásra vonatkozó döntésüket, és a folyamat bármely pontján saját elhatározásukból visszaléphetnek bármilyen indokolatlan szégyenérzet vagy kellemetlenség nélkül.

7. Annak indoklása, hogy miért fontos az, hogy a donorok tájékoztassák a vérellátó intézményt minden olyan későbbi fejleményről, amely alapján bármilyen korábbi véradásból származó vér transzfúzióra alkalmatlanná válik.

8. Információ a vérellátó intézmény azon kötelezettségéről, hogy megfelelő módszerrel tájékoztassa a donort, ha a vizsgálatok eredményei bármilyen jelentős, a donor egészségére nézve káros eltérést mutatnak.

9. Tájékoztatás arról, hogy a fel nem használt autológ vér és vérkomponensek miért kerülnek megsemmisítésre, és miért nem adják azokat más betegeknek.

10. Tájékoztatás arról, hogy a vírusok, például a HIV, a HBV, a HCV vagy más érdemleges, vérrel átvihető mikrobiológiai kórokozók kimutatására szolgáló, markereket vizsgáló tesztek reaktív eredményei alapján a donort kizárják, a levett teljes vért, vagy vérkomponenseket pedig megsemmisítik.

11. Tájékoztatás arról, hogy a donor bármikor kérdéseket tehet fel.

▼B

B. RÉSZ

A vérellátó intézmény által a donortól valamennyi véradás alkalmával megszerzendő információk

1. *A donor személyazonossága*

Egyedi személyes adatok, amelyek kizárják a téves azonosítás veszélyét, lehetővé teszik a donor egyértelmű azonosítását, valamint az elérhetőségével kapcsolatos részletek.

2. *A donor egészségi állapota és kórelőzménye*

A donor egészségi állapotára és kórelőzményére vonatkozó adatokat kérdőív formájában, valamint az egészségügyi szolgálat képzett szakembere által végzett személyes interjú keretében kell megszerezni. Az adatoknak tartalmazniuk kell azon fontos tényezőket, amelyek hozzájárulhatnak az olyan személyek azonosításához és kiszűréséhez, akiknél a véradás egészségügyi kockázatot jelenthet saját személyükre nézve vagy mások számára a vérrel átvihető betegségek átadása révén.

3. *A donor aláírása*

A donoroknak szánt kérdőív tartalmazza a donor aláírását és az egészségi állapotára, illetve a korábbi betegségeire vonatkozó adatok felvételéért felelős, egészségügyi ellátást nyújtó személyzet egy tagjának aláírását is, amely tanúsítja, hogy a donor:

a) elolvasta és megértette a kapott tájékoztató anyagokat;

b) kérdéseket tehetett fel;

c) valamennyi feltett kérdésére kielégítő választ kapott;

d) tájékoztatáson alapuló beleegyezését adta a véradás eljárásának folytatásához;

e) autológ véradás esetében tájékoztatást kapott annak lehetőségéről, hogy a levett vér, illetve vérkomponens mennyisége esetleg nem elegendő a tervezett transzfúziós célokra; végül

f) kijelenti, hogy az általa megadott valamennyi információ legjobb tudomása szerint megfelel a valóságnak.

▼B

III. MELLÉKLET

(a 4. cikkben említett)

A TELJES VÉR ÉS VÉRKOMPONENSEK DONORAINAK ALKALMASSÁGI KRITÉRIUMAI

1. A TELJES VÉR ÉS VÉRKOMPONENSEK DONORAIRA VONATKOZÓ KRITÉRIUMOK

Kivételes körülmények között a vérellátó intézmény egy képzett szakembere engedélyezhet véradást olyan donorok esetében, akik az alábbi kritériumoknak nem tesznek eleget. Valamennyi ilyen esetet egyértelműen dokumentálni kell; ezekre az esetekre a 2002/98/EK irányelv 11., 12. és 13. cikkében szereplő minőségirányítási rendelkezések vonatkoznak.

Az alábbi kritériumok az autológ véradásra nem vonatkoznak.

1.1. **A donorok életkora és testsúlya**

Életkor	18–65 év	
	17–18 év	– amennyiben a donor a törvény szerint kiskorúnak minősül, akkor szülője, illetve gyámja a törvény által előírt írásos beleegyezésével járul hozzá a véradáshoz
	60 évnél idősebb, első alkalommal vért adók	– a vérellátó intézmény orvosának döntése szerint
	65 évnél idősebb	– a vérellátó intézmény orvosának évenként adott engedélyével
Testsúly	≥ 50 kg teljes vért adók, illetve aferezises véradásra vállalkozók	

1.2. **A donorok vérében mért hemoglobinszint**

Hemoglobin	nők esetében ≥ 125 g/l	férfiak esetében ≥ 135 g/l	*Valamennyi teljes vért, illetve sejtes alkotórészt adó allogén donorra vonatkozik*

1.3. **A donorok vérében mért fehérjeszint**

Fehérje	≥ 60 g/l	*Plazmaferezises véradás esetében a fehérjeszint mérését legalább évente el kell végezni*

1.4. **A donorok vérében mért trombocita koncentráció**

Trombocita	150 x 10^9/l értéknél nagyobb vagy egyenlő trombocita koncentráció	*Ez a szint aferezis trombocita donorok esetében szükséges*

2. A TELJES VÉR ÉS VÉRKOMPONENSEK DONORAINAK KIZÁRÁSI KRITÉRIUMAI

A csillaggal (*) jelzett vizsgálatokra, illetve kizárási időtartamokra nincs szükség, ha a levett vért kizárólag plazmafrakcionálásra használják.

▼B

2.1. **Tartós kizárási kritériumok allogén véradás donorai esetében**

Szív- és érrendszeri betegség	Aktív vagy korábbi súlyos, szív- és érrendszeri betegségben szenvedő leendő donorok, kivéve a teljesen gyógyult veleszületett rendellenességeket
Központi idegrendszeri betegség	Súlyos korábbi központi idegrendszeri betegség
Vérzékenység	Azok a leendő donorok, akiknél véralvadási zavar található a kórelőzményben (coagulopathia)
Ismételt ájulási (syncope) epizódok vagy korábbi görcsrohamok	Kivéve, ha a gyermekkori görcsrohamoktól, illetve az antikonvulzív szer szedésétől számítva három tünetmentes év telt el
A gyomor-bél, a vizeletkiválasztó, vérképző, az immunológiai, az anyagcsere, a vese vagy a légzőrendszereket érintő kórképek	Azok a leendő donorok, akik súlyos aktív, krónikus, illetve visszaeső betegségben szenvednek
Cukorbetegség	Ha inzulinnal kezelt
Fertőző betegségek	Hepatitis B, kivéve azokat a HbsAg-negatív személyeket, akik bizonyítottan immunizáltak
	Hepatitis C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesiosis*
	Kala Azar (visceralis leishmaniasis)*
	Trypanosomiasis cruzi (Chagas-kór)*
Rosszindulatú betegségek	Kivétel teljesen gyógyult in situ rákbetegség
Átvihető szivacsos encephalopathiák (TSE-k), (például Creutzfeldt Jakob kór, variáns Creutzfeld Jakob kór)	Azok a személyek, akiknél olyan családi anamnézis van, amely veszélyezteti őket a TSE kialakulása tekintetében; olyan személyek, akiknél szaruhártya vagy kemény agyhártya (dura) transzplantáció kezelést alkalmaztak; vagy olyan személyek akik korábban emberi agyalapi mirigyből készült gyógyszereket kaptak. A Creutzfeldt Jakob kór új variációja esetében további óvintézkedésekre lehet szükség.
Intravénás (IV) vagy intramuscularis (IM) droghasználat	Bármilyen korábbi, nem receptre kapott drog fogyasztása (IV vagy IM), beleértve a testépítő szteroid szereket vagy hormonokat is
Xenotranszplantátum recipiensek	
Szexuális viselkedés	Azok a személyek, akiknek a szexuális viselkedése (szokásai) nagy kockázattal jár súlyos, vérrel átvihető fertőző betegségek megszerzéséhez

▼B

2.2. **Átmeneti kizárási kritériumok allogén véradás donorai esetében**

2.2.1. *Fertőzések*

A kizárási időszak tartama

Valamely fertőző betegséget követően a leendő donorokat a teljes klinikai gyógyulás időpontjától számítva legalább két hétre kizárják.

A fenti általános szabállyal szemben a táblázatban felsorolt fertőzések esetén az alábbi kizárási időtartamok érvényesek:

Brucellosis*	**2** év a teljes gyógyulás időpontjától számítva
Osteomyelitis	**2** év a bizonyított gyógyulás után
Q-láz*	**2** év a bizonyított gyógyulás időpontjától számítva
Szifilisz*	**1** év a bizonyított gyógyulás időpontjától számítva
Toxoplasmosis*	**6** hónap a klinikai gyógyulás időpontjától számítva
Tuberkulózis	**2** év a bizonyított gyógyulás időpontjától számítva
Reumás láz	**2** év a tünetek megszűnésének időpontjától számítva, feltéve, hogy nincs krónikus szívbetegségre utaló jel
Láz > 38ºC	**2** hét a tünetek megszűnésének időpontjától számítva
Influenzához hasonló betegség	**2** hét a tünetek megszűnése után
Malária*	
– azok a személyek, akik életük első öt évében maláriával fertőzött területen éltek	**3** év a bármilyen endémiás területen tett utolsó látogatást követően, feltéve, hogy az adott személy tünetmentes marad; az időtartam 4 hónapra csökkenthető, ha egy immunológiai vagy molekuláris genomikai vizsgálat negatív eredményt ad valamennyi véradás esetében
– azok a személyek, akik korábban maláriában szenvedtek	**3** év a kezelés befejezésének időpontjától számítva *és* tünetmentesség esetén. Azután csak abban az esetben elfogadható az adott személy, ha egy immunológiai vagy molekuláris genomikai vizsgálat negatív eredményt ad
– azok a személyek, akik tünetmentesek, de endémiás területeken jártak	**6** hónap az endémiás terület elhagyásának időpontjától számítva, kivéve, ha ennél korábbi időpontban egy immunológiai vagy molekuláris genomikai vizsgálat negatív eredményt ad
– azok a személyek, akiknél korábban ismeretlen eredetű lázas betegség fordult elő egy endémiás területen tett látogatás során vagy a látogatást követő hat hónapon belül	**3** év a tünetek megszűnésének időpontjától számítva; az időtartam 4 hónapra csökkenthető, ha egy immunológiai vagy molekuláris genomikai vizsgálat negatív eredményt ad

▼B

Nyugat-Nílus vírus (WNV)*	►M2 *28* nap az olyan terület elhagyásának időpontjától számítva, ahol a Nyugat-Nílus vírus helyi fertőzésének kockázata áll fenn, kivéve, ha az egyéni nukleinsavteszt (NAT) eredménye negatív ◄

2.2.2. *Expozíció a transzfúzióval átvihető fertőzések kockázati tényezői szempontjából*

— rugalmas eszközzel végzett endoszkópos vizsgálat, — vérfröccsenés valamely nyálkahártyára vagy tűvel okozott sérülés, — emberi eredetű sejt-, illetve szövet-transzplantáció, — jelentős sebészeti beavatkozás, — tetoválás vagy testékszer (piercing) felhelyezése, — akupunktúrás kezelés, kivéve, ha képzett szakember végzi steril, egyszer használatos tűkkel, — olyan személyek, akik hepatitis B-ben szenvedő személlyel történő szoros, háztartáson belüli kontaktus miatt veszélyeztetettek.	**6** hónapig kizárandó, ez az időtartam **4** hónapra csökkenthető, ha a NAT teszt hepatitis C-re negatív eredményt ad
Azok a személyek, akik viselkedési szokásaik vagy tevékenységeik miatt fokozott kockázatnak vannak kitéve a vérrel átvihető fertőzések szempontjából.	A kockázatos viselkedési szokás, illetve tevékenység megszűnése után a kizárás időtartama az adott betegség, illetve a megfelelő vizsgálatok hozzáférhetőségének függvénye

2.2.3. *Vakcináció*

Attenuált vírusok vagy baktériumok	**4** hét
Inaktivált/elölt vírusok, baktériumok vagy rikettsiák	Panaszmentesség esetén nem kizárandó
Toxoidok	Panaszmentesség esetén nem kizárandó
Hepatitis A, illetve hepatitis B oltóanyagok	Panaszmentesség és expozíció hiánya esetén nem kizárandó
Veszettség	Panaszmentesség és expozíció hiánya esetén nem kizárandó Ha a vakcinációt az expozíciót követően végezték, 1 évre kizárandó
Kullancs-encephalitis elleni védőoltás	Panaszmentesség és expozíció hiánya esetén nem kizárandó

2.2.4. *Más ideiglenes kizárások*

Terhesség	**6** hónap a szülést, illetve terhességmegszakítást követően, kivéve különleges körülmények esetén és az orvos döntése szerint
Kisebb sebészeti beavatkozás	**1** hét

▼B

Fogászati kezelés	Kisebb fogorvosi vagy fogászati higiénikus általi kezelés – a következő napig kizárandó (*Megjegyzés*: A foghúzás, a gyökérkezelés és hasonló beavatkozások kisebb sebészeti beavatkozásnak minősülnek)
Gyógyszeres kezelés	A szedett gyógyszer jellege, hatásmechanizmusa, illetve a kezelt betegség alapján

2.3. **Kizárás konkrét epidemiológiai helyzetekben**

Konkrét epidemiológiai helyzetek (például járványok kitörése)	A kizárás megfelel az epidemiológiai helyzetnek (E kizárásokról az illetékes hatóságnak értesítenie kell az Európai Bizottságot, figyelembe véve a közösségi fellépést)

2.4. **Kizárási kritériumok autológ véradás donorai esetében**

Súlyos szívbetegségek	A vérvétel klinikai körülményeinek függvényében
Olyan személyek, akiknél jelenleg fennáll vagy korábban előfordult: — hepatitis B, kivéve azok a HbsAg-negatív személyek, akik bizonyítottan immunizáltak — hepatitis C — HIV-1/2 — HTLV I/II	A tagállamok azonban különös rendelkezéseket hozhatnak arról, hogy a felsorolt személyek esetében végezhető-e autológ véradás
Aktív bakteriális fertőzés	

▼B

IV. MELLÉKLET

(az 5. cikkben említett)

A VÉR ÉS VÉRKOMPONENSEK TÁROLÁSI, SZÁLLÍTÁSI ÉS ELOSZTÁSI FELTÉTELEI

1. TÁROLÁS

1.1. **Folyadéktárolás**

Komponens	Tárolási hőmérséklet	Maximális tárolási időtartam
Vörösvérsejt-készítmények és teljes vér (amennyiben teljes vér formájában kerül transzfúzióra)	+ 2-től + 6 °C-ig	**28–49 nap az alkalmazott levételi, feldolgozási és tárolási eljárások függvényében**
Trombocita-készítmények	+ 20-tól + 24 °C-ig	**5** nap; bakteriális fertőzés vizsgálata, illetve a bakteriális fertőzést csökkentő eljárás alkalmazása esetén **7** napig tárolható
Granulocita	+ 20-tól + 24°C-ig	**24** óra

1.2. **Krioprezerváció**

Komponens	Tárolási körülmények és időtartam
Vörösvérsejtek	Legfeljebb **30** év az alkalmazott levételi, feldolgozási és tárolási eljárások függvényében
Trombocita	Legfeljebb **24** hónap az alkalmazott levételi, feldolgozási és tárolási eljárások függvényében
Plazma és krioprecipitátum	Legfeljebb **36** hónap az alkalmazott levételi, feldolgozási és tárolási eljárások függvényében
A fagyasztva tárolt vörösvérsejteket és trombocitákat a felolvasztás után a megfelelő közegben kell felvenni. A felolvasztás után a megengedett tárolási időtartam az alkalmazott módszer függvénye.	

2. SZÁLLÍTÁS ÉS ELOSZTÁS

A vér, illetve vérkomponensek szállításának és elosztásának a transzfúziós lánc valamennyi szakaszában olyan körülmények mellett kell történnie, amelyek lehetővé teszik a termék sérülésmentes állapotának megőrzését.

3. TOVÁBBI KÖVETELMÉNYEK AUTOLÓG VÉRADÁS ESETÉN

3.1. Az autológ vért és vérkomponenseket egyértelműen azonosítani kell autológként, és tárolásuknak, szállításuknak és elosztásuknak az allogén vértől, illetve vérkomponensektől elkülönítve kell történnie.

3.2. Az autológ vért, illetve vérkomponenseket a 2002/98/EK irányelvben előírt módon kell címkézni, a jelölésnek ezen felül tartalmaznia kell a donor azonosítását és a következő figyelmeztetést: „KIZÁRÓLAG AUTOTRANSZFÚZIÓ CÉLJÁRA”.

▼B

V. MELLÉKLET

(a 6. cikkben említett)

A VÉRRE ÉS VÉRKOMPONENSEKRE VONATKOZÓ MINŐSÉGI ÉS BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

1. **VÉRKOMPONENSEK**

1. Vörösvérsejt-készítmények	Az 1.1–1.8 pontban felsorolt komponensek a vérellátó intézményekben tovább is feldolgozhatók, azokat ennek megfelelően kell címkézni
1.1	Vörösvérsejt koncentrátum
1.2	Vörösvérsejt koncentrátum, buffy coat-mentes
1.3	Vörösvérsejt koncentrátum, fehérvérsejtmentes
1.4	Vörösvérsejt koncentrátum, additív oldatban
1.5	Vörösvérsejt koncentrátum, buffy coat-mentes, additív oldatban
1.6	Vörösvérsejt koncentrátum, fehérvérsejtmentes, additív oldatban
1.7	Vörösvérsejt koncentrátum, aferezisből
1.8	Teljes vér
2. **Trombocita-készítmények**	Az 2.1–2.6 pontban felsorolt komponensek a vérellátó intézményekben tovább is feldolgozhatók, azokat ennek megfelelően kell címkézni
2.1	Trombocita koncentrátum, aferezisből (egyedi)
2.2	Trombocita koncentrátum, aferezisesből, fehérvérsejtmentes (egyedi)
2.3	Trombocita koncentrátum, poolozott
2.4	Trombocita koncentrátum, poolozott, fehérvérsejtmentes
2.5	Trombocita koncentrátum, egy egységes, egyedi
2.6	Trombocita koncentrátum, egy egységes, egyedi, fehérvérsejtmentes
3. **Plazmakészítmények**	A 3.1–3.3 pont alatt felsorolt komponensek a vérellátó intézményekben tovább is feldolgozhatók, azokat ennek megfelelően kell címkézni
3.1	Friss fagyasztott plazma
3.2	Friss fagyasztott plazma, krioprecipitátum-mentes, (kriofelülúszó)
3.3	Krioprecipitátum
4.	Granulocita koncentrátum, aferezisből (egyedi)
5. **Újkomponensek**	Az új vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelményekre vonatkozó szabályozást az illetékes nemzeti hatóságnak kell megalkotni. Az ilyen új komponensről értesíteni kell az Európai Bizottságot, figyelembe véve a közösségi fellépést.

▼B

2. A VÉRRE ÉS VÉRKOMPONENSEKRE VONATKOZÓ MINŐSÉGELLENŐRZÉSI KÖVETELMÉNYEK

2.1. A vérnek, illetve vérkomponenseknek meg kell felelniük az alábbi technológiai minőségi paramétereknek, és a termékeknek elfogadható eredményekkel kell rendelkezniük.

2.2. A levétel és a gyártási eljárás során megfelelő bakteriológiai kontrollintézkedéseket kell végezni.

2.3. A tagállamoknak valamennyi szükséges intézkedést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy a harmadik országból behozott valamennyi vér és vérkomponens, beleértve az emberi vér és plazma alapanyagú gyógyszerkészítmények gyártásához felhasználandó alapanyagokat/nyersanyagokat is, megfeleljenek az ezen irányelvben megállapított minőségi és biztonsági szabványoknak.

2.4. Autológ véradás esetében a csillaggal (*) jelölt mérések csak ajánlottak.

Komponens	**Előírt minőségi paraméter** *Valamennyi paraméter esetében az előírt mintavételi gyakoriságot statisztikai folyamatellenőrzéssel állapítják meg*	**A minőségi paraméter elfogadható értékei**
Vörösvérsejt koncentrátum	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékein belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 45 g egységenként
	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8 %-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Vörösvérsejt koncentrátum, buffy coat-mentes	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékein belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 43 g egységenként
	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8 %-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Vörösvérsejt koncentrátum, fehérvérsejtmentes	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékein belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 40 g egységenként
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint 1 x 10^6 egységenként
	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8 %-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Vörösvérsejt koncentrátum, additív oldatban	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékein belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 45 g egységenként
	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8 %-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor

▼B

Komponens	Előírt minőségi paraméter *Valamennyi paraméter esetében az előírt mintavételi gyakoriságot statisztikai folyamatellenőrzéssel állapítják meg*	A minőségi paraméter elfogadható értékei
Vörösvérsejt koncentrátum, buffy coat-mentes, additív oldatban	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékein belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 43 g egységenként
	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8 %-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Vörösvérsejt koncentrátum, fehérvérsejtmentes, additív oldatban	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékein belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 40 g egységenként
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint 1 x 10^6 egységenként
	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8 %-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Vörösvérsejt koncentrátum, aferezisből	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékein belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 40 g egységenként
	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8 %-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Teljes vér	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékein belül tartásához szükségesek 450 ml ± 50 ml Gyermekgyógyászati autológ teljes vérvétel esetében nem léphető túl a 10,5 ml/testsúlykg-os érték
	Hemoglobin*	Legalább 45 g egységenként
	Hemolízis	Kevesebb mint a vörösvérsejt tömeg 0,8 %-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Trombocita koncentrátum, aferezisből (egyedi)	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék pH határértékein belül tartásához szükségesek
	Trombocita-tartalom	A trombocita-tartalom ingadozása véradásonként olyan határok között megengedett, amelyek összhangban vannak az érvényesített feldolgozási és tárolási feltételekkel
	pH	►M1 Minimum 6,4 a felhasználhatósági időtartam lejáratakor, 22 °C-ra korrigálva ◄

▼B

Komponens	Előírt minőségi paraméter *Valamennyi paraméter esetében az előírt mintavételi gyakoriságot statisztikai folyamatellenőrzéssel állapítják meg*	A minőségi paraméter elfogadható értékei
Trombocita koncentrátum, aferezisből, fehérvérsejtmentes (egyedi)	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék pH határértékein belül tartásához szükségesek
	Trombocita-tartalom	A trombocita-tartalom ingadozása véradásonként olyan határok között megengedett, amelyek összhangban vannak az érvényesített feldolgozási és tárolási feltételekkel
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint 1 x 10^6 egységenként
	pH	►M1 Minimum 6,4 a felhasználhatósági időtartam lejáratakor, 22 °C-ra korrigálva ◄
Trombocita koncentrátum, poolozott	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék pH határértékein belül tartásához szükségesek
	Trombocita-tartalom	A trombocita-tartalom ingadozása poolonként olyan határok között megengedett, amelyek összhangban vannak az érvényesített feldolgozási és tárolási feltételekkel
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint 0,2 x 10^9 egy egységenként (trombocita-dús plazma módszer) Kevesebb, mint 0,05 x 10^9 egy egységenként (buffy coat módszer)
	pH	►M1 Minimum 6,4 a felhasználhatósági időtartam lejáratakor, 22 °C-ra korrigálva ◄
Trombocita koncentrátum, poolozott, fehérvérsejtmentes	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék pH határértékein belül tartásához szükségesek
	Trombocita-tartalom	A trombocita-tartalom ingadozása poolonként olyan határok között megengedett, amelyek összhangban vannak az érvényesített feldolgozási és tárolási feltételekkel
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint 1 x 10^6 egységenként
	pH	►M1 Minimum 6,4 a felhasználhatósági időtartam lejáratakor, 22 °C-ra korrigálva ◄
Trombocita koncentrátum, egy egységes, egyedi	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék pH határértékein belül tartásához szükségesek
	Trombocita-tartalom	A trombocita-tartalom ingadozása egyedi egységenként olyan határok között megengedett, amelyek összhangban vannak az érvényesített feldolgozási és tárolási feltételekkel
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint 0,2 x 10^9 egyedi egységenként (trombocita-dús plazma módszer) Kevesebb, mint 0,05 x 10^9 egyedi egységenként (buffy coat módszer)
	pH	►M1 Minimum 6,4 a felhasználhatósági időtartam lejáratakor, 22 °C-ra korrigálva ◄

▼B

Komponens	**Előírt minőségi paraméter** *Valamennyi paraméter esetében az előírt mintavételi gyakoriságot statisztikai folyamatellenőrzéssel állapítják meg*	**A minőségi paraméter elfogadható értékei**
Trombocita koncentrátum, egy egységes, egyedi, fehérvérsejtmentes	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék pH határértékein belül tartásához szükségesek
	Trombocita-tartalom	A trombocita-tartalom ingadozása egyedi egységenként között olyan határok között megengedett, amelyek összhangban vannak az érvényesített feldolgozási és tárolási feltételekkel
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint 1 x 10^6 egységenként
	pH	►**M1** Minimum 6,4 a felhasználhatósági időtartam lejáratakor, 22 °C-ra korrigálva ◄
Friss fagyasztott plazma	Térfogat	Névleges térfogat ± 10 %
	VIIIc faktor*	Átlagos (fagyasztás és olvasztás után): 70 %, illetve a frissen levett plazma egységre jellemző értéket meghaladó
	Teljes fehérjemennyiség*	Legalább 50 g/l
	Maradék sejttartalom*	Vörösvérsejtek: kevesebb, mint 6 x 10^9/l Fehérvérsejtek: kevesebb, mint 0,1 x 10^9/l Trombociták: kevesebb, mint 50 x 10^9/l
Friss fagyasztott plazma, kriopreci-pitátum-mentes, (kriofelülúszó)	Térfogat	Névleges térfogat ± 10 %
	Maradék sejttartalom*	Vörösvérsejtek: kevesebb, mint 6 x 10^9/l Fehérvérsejtek: kevesebb, mint 0,1 x 10^9/l Trombociták: kevesebb, mint 50 x 10^9/l
Krioprecipitátum	Fibrinogén tartalom*	Nagyobb vagy egyenlő 140 mg egységenként
	VIIIc faktor tartalom*	Nagyobb vagy egyenlő 70 nemzetközi egység egységenként
Granulocita koncentrátum, aferezisből (egyedi)	Térfogat	Kevesebb, mint 500 ml
	Granulocita-tartalom	Több, mint 1 x 10^{10} granulocita egységenként