**Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του**

►**B** 

# ΟΔΗΓΙΑ 2004/33/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 22ας Μαρτίου 2004**

**για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(ΕΕ L 91 της 30.3.2004, σ. 25)

Τροποποιείται από:

| | | Επίσημη Εφημερίδα | | |
|---|---|---|---|---|
| | | αριθ. | σελίδα | ημερομηνία |
| ►**M1** | Εκτελεστική οδηγία 2011/38/ΕΕ της Επιτροπής της 11ης Απριλίου 2011 | L 97 | 28 | 12.4.2011 |
| ►**M2** | Οδηγία 2014/110/ΕΕ της Επιτροπής της 17ης Δεκεμβρίου 2014 | L 366 | 81 | 20.12.2014 |

▼B

# ΟΔΗΓΙΑ 2004/33/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 22ας Μαρτίου 2004**

**για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ([1]), και ιδίως τα στοιχεία β) έως ζ) της παραγράφου 2 του άρθρου 29,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2002/98/ΕΚ θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρωπίνου αίματος και των συστατικών του αίματος, ανεξάρτητα από το σκοπό για τον οποίο προορίζονται, καθώς και για την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση, ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

(2) Για να προληφθεί η μετάδοση ασθενειών μέσω του αίματος και των συστατικών του αίματος και να εξασφαλιστεί ισοδύναμο επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας, η οδηγία ζητεί τη θέσπιση ειδικών τεχνικών απαιτήσεων.

(3) Η παρούσα οδηγία θεσπίζει αυτές τις τεχνικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση 98/463/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1998, για την καταλληλότητα των δοτών αίματος και πλάσματος και τον έλεγχο της αιμοδοσίας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ([2]), ορισμένες συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης, τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις ιατρικές συσκευές, τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, ιδιαίτερα όσον αφορά το αίμα ή τα συστατικά του αίματος ως πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, τις συστάσεις της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ), καθώς επίσης και τη διεθνή εμπειρία σε αυτό τον τομέα.

(4) Το αίμα και τα συστατικά του αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται ως αρχική ή πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προερχόμενων από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα, πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας που θεσπίζει η παρούσα οδηγία.

(5) Όσον αφορά το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται αποκλειστικά και μόνο για αυτόλογη μετάγγιση (τις αποκαλούμενες μονάδες αυτόλογου αίματος), πρέπει να θεσπιστούν ειδικές τεχνικές απαιτήσεις, όπως ορίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 2 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ. Τέτοιες μονάδες πρέπει να επισημαίνονται σαφώς και να διατηρούνται χωριστά από άλλες μονάδες προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν θα χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση σε άλλους ασθενείς.

([1]) ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.
([2]) ΕΕ L 203 της 21.7.1998, σ. 14.

▼B

(6) Είναι αναγκαίο να υιοθετηθούν κοινοί ορισμοί τεχνικής ορολογίας προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με την οδηγία 2002/98/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

**Ορισμοί**

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ορισμοί του παραρτήματος Ι.

*Άρθρο 2*

**Πληροφορίες προς τους ενδεχόμενους δότες**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το κέντρο αιμοδοσίας παρέχει στους ενδεχόμενους δότες αίματος ή συστατικών του αίματος τις πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙ.

*Άρθρο 3*

**Πληροφορίες από τους δότες**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, ύστερα από συμφωνία για τη δωρεά αίματος ή συστατικών του αίματος, οι δότες παρέχουν στο κέντρο αιμοδοσίας τις πληροφορίες που ορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙ.

*Άρθρο 4*

**Καταλληλότητα των δοτών**

Τα κέντρα αιμοδοσίας εξασφαλίζουν ότι οι δότες ολικού αίματος και συστατικών του αίματος πληρούν τα κριτήρια καταλληλότητας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

*Άρθρο 5*

**Συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών του αίματος**

Τα κέντρα αιμοδοσίας εξασφαλίζουν ότι οι συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών του αίματος πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα IV.

*Άρθρο 6*

**Απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά του αίματος**

Τα κέντρα αιμοδοσίας εξασφαλίζουν ότι οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά του αίματος πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα V.

▼B

*Άρθρο 7*

**Μονάδες αυτόλογου αίματος**

1. Τα κέντρα αιμοδοσίας εξασφαλίζουν ότι οι μονάδες αυτόλογου αίματος πληρούν τις ειδικές απαιτήσεις που ορίζει η παρούσα οδηγία.

2. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος προσδιορίζονται σαφώς ως τέτοιες και διατηρούνται χωριστά από τις μονάδες αλλογενούς αίματος.

*Άρθρο 8*

**Επικύρωση**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλες οι εξετάσεις και διαδικασίες που περιγράφονται στα παραρτήματα II έως V επικυρώνονται.

*Άρθρο 9*

**Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο**

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 8 Φεβρουαρίου 2005. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο αυτών των διατάξεων καθώς και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων αυτών και της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτει η παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 10*

**Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

*Άρθρο 11*

**Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι*

**ΟΡΙΣΜΟΙ**

(όπως αναφέρονται στο άρθρο 1)

1. «Αυτόλογη αιμοδοσία»: το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται από ένα άτομο και προορίζονται αποκλειστικά για μεταγενέστερη αυτόλογη μετάγγιση ή για άλλη ανθρώπινη χρήση στο ίδιο αυτό άτομο.

2. «Αλλογενής αιμοδοσία»: το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται από ένα άτομο και προορίζονται για μετάγγιση σε άλλο άτομο, για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή ως αρχική ή πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

3. «Επικύρωση»: η συλλογή τεκμηριωμένων και αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων για το ότι οι ειδικές απαιτήσεις σχετικά με μια προβλεπόμενη ειδική χρήση μπορούν να πληρούνται σταθερά.

4. «Ολικό αίμα»: μία δωρεά αίματος από έναν δότη.

5. «Κρυοσυντήρηση»: παράταση της διάρκειας αποθήκευσης των συστατικών του αίματος με κατάψυξη.

6. «Πλάσμα»: το υγρό μέρος του αίματος, εντός του οποίου αιωρούνται τα κύτταρα. Μπορεί να διαχωριστεί από τα έμμορφα συστατικά του συλλεγόμενου ολικού αίματος για θεραπευτικούς σκοπούς ως πρόσφατο κατεψυγμένο πλάσμα ή για περαιτέρω επεξεργασία σε κρυοϊζημα και πλάσμα μετά την αφαίρεση του κρυοϊζήματος για μετάγγιση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων παράγωγων του ανθρώπινου αίματος και του ανθρώπινου πλάσματος, ή την παρασκευή δεξαμενής αιμοπεταλίων, ή δεξαμενής αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων.

7. «Κρυοϊζημα»: συστατικό του πλάσματος που παρασκευάζεται από πρόσφατο κατεψυγμένο πλάσμα, με διαχωρισμό των πρωτεϊνών μέσω ψύξης-απόψυξης και κατόπιν συμπύκνωση και επαναιώρηση του ιζήματος των πρωτεϊνών σε μικρό όγκο του πλάσματος.

8. «Πλύση»: διαδικασία πλασμαφαίρεσης ή αφαίρεσης του μέσου συντήρησης από τα έμμορφα προϊόντα με φυγοκέντρηση, αφαίρεση του επιπλέοντος υγρού από τα κύτταρα και προσθήκη αιωρήματος ισότονου υγρού, το οποίο γενικά αφαιρείται κατόπιν και αντικαθίσταται ύστερα από περαιτέρω φυγοκέντρηση του αιωρήματος. Η διαδικασία φυγοκέντρησης, αφαίρεσης του επιπλέοντος υγρού, αντικατάστασης μπορεί να επαναληφθεί πολλές φορές.

9. «Ερυθρά αιμοσφαίρια»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού πλάσματος.

10. «Ερυθρά αιμοσφαίρια, μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδα»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος. Η λευκή στιβάδα, που περιέχει μεγάλο ποσοστό των αιμοπεταλίων και λευκών αιμοσφαιρίων αφαιρείται.

11. «Ερυθρά αιμοσφαίρια, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος, καθώς και των λευκών αιμοσφαιρίων.

12. «Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού πλάσματος και προσθήκη θρεπτικού/συντηρητικού διαλύματος.

13. «Προσθετικό διάλυμα»: διάλυμα ειδικού τύπου ώστε να διατηρούνται οι χρήσιμες ιδιότητες των έμμορφων συστατικών κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

14. «Ερυθρά αιμοσφαίρια, μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας, σε προσθετικό διάλυμα»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος. Η λευκή στιβάδα, που περιέχει μεγάλο ποσοστό των αιμοπεταλίων και λευκών αιμοσφαιρίων αφαιρείται. Προστίθεται θρεπτικό/συντηρητικό διάλυμα.

▼B

15. «Λευκή στιβάδα»: συστατικό του αίματος που λαμβάνεται με φυγοκέντρηση μιας μονάδας ολικού αίματος, και περιέχει το σημαντικότερο ποσοστό των λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων.

16. «Ερυθρά αιμοσφαίρια, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων, σε προσθετικό διάλυμα»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος καθώς και των λευκών αιμοσφαιρίων. Προστίθεται θρεπτικό/συντηρητικό διάλυμα.

17. «Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση»: τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται με τη διαδικασία της αφαίρεσης από μία μονάδα αίματος.

18. «Αφαίρεση»: μέθοδος με την οποία λαμβάνονται ένα ή περισσότερα συστατικά του αίματος με μηχανική επεξεργασία του ολικού αίματος κατά την οποία τα εναπομείναντα συστατικά που δεν χρειάζονται, επιστρέφονται στο δότη κατά τη διάρκεια ή στο τέλος της διαδικασίας.

19. «Αιμοπετάλια από αφαίρεση»: συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης.

20. «Αιμοπετάλια από αφαίρεση, μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων»: συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης, και από το οποίο αφαιρούνται τα λευκά αιμοσφαίρια.

21. «Δεξαμενή αιμοπεταλίων»: συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μονάδων ολικού αίματος και με συγκέντρωση των αιμοπεταλίων των μονάδων αυτών κατά τη διάρκεια ή μετά το διαχωρισμό.

22. «Δεξαμενή αιμοπεταλίων, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων»: συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία των μονάδων ολικού αίματος και με συγκέντρωση των αιμοπεταλίων των μονάδων αυτών κατά τη διάρκεια ή μετά το διαχωρισμό. Τα λευκά αιμοσφαίρια αφαιρούνται.

23. «Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα, από μία μονάδα ολικού αίματος»: συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μίας μονάδας ολικού αίματος.

24. «Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα, μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων από μία μονάδα ολικού αίματος»: συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μίας μονάδας ολικού αίματος. Τα λευκά αιμοσφαίρια αφαιρούνται.

25. «Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα»: η υπερκείμενη στιβάδα πλάσματος που διαχωρίζεται από μια δωρεά ολικού αίματος ή πλάσματος που συλλέγεται με αφαίρεση και στη συνέχεια καταψύχεται και αποθηκεύεται.

26. «Πλάσμα, ύστερα από αφαίρεση του κρυοϊζήματος, για μετάγγιση»: συστατικό του πλάσματος που παρασκευάζεται από πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα από ένα δότη. Περιέχει το μέρος που απομένει μετά την αφαίρεση του κρυοϊζήματος.

27. «Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση»: συμπυκνωμένο αιώρημα κοκκιοκυττάρων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης.

28. «Στατιστική διαδικασία ελέγχου»: μέθοδος ποιοτικού ελέγχου ενός προϊόντος ή μιας διαδικασίας βάσει συστήματος ανάλυσης επαρκούς αριθμού δειγμάτων χωρίς να χρειάζεται η μέτρηση κάθε προϊόντος κατά τη διαδικασία.

▼B

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II*

**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

(όπως αναφέρονται στα άρθρα 2 και 3)

ΜΕΡΟΣ Α

**Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στους ενδεχόμενους δότες αίματος ή συστατικών αίματος**

1. Ακριβές και κατανοητό για το ευρύ κοινό εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τα βασικά χαρακτηριστικά του αίματος, τη διαδικασία αιμοδοσίας, τα προϊόντα που παράγονται από το ολικό αίμα και από την αφαίρεση, καθώς και τα σημαντικά οφέλη της αιμοδοσίας για τους ασθενείς.

2. Για τις μονάδες αυτόλογου αίματος και για τις μονάδες αλλογενούς αίματος, οι λόγοι για τους οποίους απαιτείται ιατρική εξέταση, ιστορικό και έλεγχος της αιμοδοσίας καθώς και η σημασία της «συγκατάθεσης ύστερα από σχετική ενημέρωση».

   Για τις μονάδες αλλογενούς αίματος, ο αυτοαποκλεισμός, ο προσωρινός και ο οριστικός αποκλεισμός, και οι λόγοι για τους οποίους ένα άτομο δεν πρέπει να γίνει αιμοδότης ή δότης συστατικών του αίματος όταν αυτό μπορεί να περικλείει κινδύνους για τον αποδέκτη.

   Για τις μονάδες αυτόλογου αίματος, η πιθανότητα αποκλεισμού και οι λόγοι για τους οποίους δεν θα πραγματοποιηθεί η διαδικασία σε περίπτωση κινδύνου για την υγεία του δότη ή του αποδέκτη των μονάδων αυτόλογου αίματος ή συστατικών του αίματος.

3. Πληροφορίες για την προστασία των προσωπικών δεδομένων: καμία μη εξουσιοδοτημένη κοινοποίηση της ταυτότητας του δότη, πληροφοριών σχετικών με την υγεία του δότη και των αποτελεσμάτων των εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν.

4. Οι λόγοι για τους οποίους δεν θα πρέπει να γίνονται δότες, όταν αυτό μπορεί να αποβεί επιζήμιο για την υγεία τους.

5. Ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των διαδικασιών που συνεπάγεται η αυτόλογη ή η αλλογενής αιμοδοσία και οι αντίστοιχοι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτές. Όσον αφορά τη αυτόλογη αιμοδοσία, η πιθανότητα να μην επαρκέσουν οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος για τις απαιτήσεις της προβλεπόμενης μετάγγισης.

6. Ενημέρωση σχετικά με τη δυνατότητα των δοτών να αλλάζουν γνώμη σχετικά με την αιμοδοσία, προτού προβούν σε αυτή, ή δυνατότητα να υπαναχωρούν ή να αυτοαποκλείονται οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία της αιμοδοσίας, χωρίς να έρχονται σε δύσκολη θέση.

7. Τους λόγους για τους οποίους είναι σημαντικό να ενημερώνουν οι δότες το κέντρο αιμοδοσίας για οποιοδήποτε μεταγενέστερο συμβάν που μπορεί να έχει ως συνέπεια να καταστεί ακατάλληλη για μετάγγιση μια προηγούμενη αιμοδοσία.

8. Πληροφορίες σχετικά με την ευθύνη του κέντρου αιμοδοσίας να ενημερώσει το δότη, μέσω κατάλληλου μηχανισμού, εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων δείξουν στοιχεία οποιασδήποτε παθολογίας.

9. Πληροφορίες σχετικά με τους λόγους για τους οποίους οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος που δεν χρησιμοποιήθηκε(-αν) θα απορριφθούν και δεν θα χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση σε άλλους ασθενείς.

10. Ενημέρωση ότι τα αποτελέσματα των εξετάσεων για την ανίχνευση δεικτών ιών, όπως HIV, HBV, HCV ή άλλων μικροβιολογικών παραγόντων που μεταδίδονται μέσω του αίματος θα έχουν ως συνέπεια τον αποκλεισμό του δότη και την καταστροφή της μονάδας που έχει συλλεχθεί.

11. Η δυνατότητα να υποβάλλουν οι δότες ερωτήσεις οποιαδήποτε στιγμή.

▼B

ΜΕΡΟΣ Β

**Πληροφορίες που πρέπει να ζητούνται από τους δότες από το κέντρο αιμοδοσίας σε κάθε αιμοδοσία**

1. *Στοιχεία ταυτότητας του δότη*

Προσωπικά δεδομένα του δότη που επιτρέπουν το μοναδικό και μονοσήμαντο προσδιορισμό της ταυτότητας κάθε δότη, και διεύθυνση του δότη.

2. *Ιατρικό ιστορικό του δότη*

Κατάσταση της υγείας και ιατρικό ιστορικό, με τη βοήθεια ερωτηματολογίου και προσωπικής συνέντευξης από ειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό, που περιέχει όλους τους χρήσιμους παράγοντες για την ταυτοποίηση και τον αποκλεισμό προσώπων των οποίων η προσφορά αίματος θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο για την υγεία τους ή κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών σε άλλους.

3. *Υπογραφή του δότη*

Υπογραφή του δότη επί του ερωτηματολογίου για τον δότη, δίπλα στην υπογραφή του μέλους του υγειονομικού προσωπικού που είναι αρμόδιο για τη σύνταξη του ιατρικού ιστορικού που επιβεβαιώνει ότι ο δότης:

α) διάβασε και κατανόησε το εκπαιδευτικό υλικό που του δόθηκε·

β) του δόθηκε η δυνατότητα να υποβάλει ερωτήσεις·

γ) έλαβε ικανοποιητικές απαντήσεις·

δ) δηλώνει ότι συγκατατίθεται εν επιγνώσει να προβεί στη διαδικασία αιμοδοσίας·

ε) ενημερώθηκε, σε περίπτωση αυτόλογης αιμοδοσίας, ότι οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος μπορεί να μην επαρκέσουν για τις απαιτήσεις της προβλεπόμενης μετάγγισης, και

στ) βεβαιώνει ότι όλες οι πληροφορίες που παρέχει ο δότης είναι ακριβείς βάσει όσων γνωρίζει.

▼B

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III*

**ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΔΟΤΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

(όπως αναφέρονται στο άρθρο 4)

1. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΔΟΤΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

***Κάτω από εξαιρετικές καταστάσεις, ατομικές αιμοδοσίες από δότες που δεν ανταποκρίνονται στα παρακάτω κριτήρια μπορεί να εγκριθούν από μέλος του ειδικευμένου υγειονομικού προσωπικού του κέντρου αιμοδοσίας. Οι περιπτώσεις αυτές πρέπει να καταγράφονται εμφανώς και να υποβάλλονται στις διατάξεις διαχείρισης της ποιότητας των άρθρων 11, 12 και 13 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ.***

***Τα ακόλουθα κριτήρια δεν αφορούν τις αυτόλογες αιμοδοσίες.***

1.1. **Ηλικία και βάρος των δοτών**

| | | |
|---|---|---|
| **Ηλικία** | 18 έως 65 ετών | |
| | 17 έως 18 ετών | — εκτός εάν θεωρείται ανήλικος βάσει του νόμου ή με γραπτή συγκατάθεση του γονέα ή του κηδεμόνα σύμφωνα με το νόμο |
| | Δότες για πρώτη φορά ηλικίας άνω των 60 ετών | — κατά την κρίση του ιατρού του κέντρου αιμοδοσίας |
| | Άνω των 65 ετών | — με την άδεια του ιατρού του κέντρου αιμοδοσίας, η οποία χορηγείται κάθε έτος |
| **Βάρος σώματος** | ≥ 50 kg για δότες ολικού αίματος ή συστατικών του αίματος για αφαίρεση | |

1.2. **Επίπεδα αιμοσφαιρίνης στο αίμα του δότη**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Αιμοσφαιρίνη** | για τις γυναίκες ≥ 125 g/l | για τους άνδρες ≥ 135 g/l | *Ισχύει για δότες μονάδων αλλογενούς αίματος και έμμορφων συστατικών* |

1.3. **Επίπεδα πρωτεϊνών στο αίμα του δότη**

| | | |
|---|---|---|
| **Πρωτεΐνη** | ≥ 60 g/l | *Η ανάλυση των πρωτεϊνών για δότες πλασμαφαίρεσης πρέπει να γίνεται τουλάχιστον μια φορά το χρόνο* |

1.4. **Επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα του δότη**

| | | |
|---|---|---|
| **Αιμοπετάλια** | Αριθμός αιμοπεταλίων μεγαλύτερος ή ίσος των $150 \times 10^9$/l | *Απαιτούμενο επίπεδο για δότες αιμοπεταλίων που λαμβάνονται με τη διαδικασία της αφαίρεσης* |

2. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΔΟΤΕΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

***Οι εξετάσεις και οι περίοδοι αποκλεισμού που σημειώνονται με αστερίσκο (*) δεν απαιτούνται όταν το αίμα χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την παρασκευή πλάσματος για κλασματοποίηση.***

▼B

2.1. **Κριτήρια οριστικού αποκλεισμού για δότες μονάδων αλλογενούς αίματος**

| | |
|---|---|
| ***Καρδιαγγειακές παθήσεις*** | Ενδεχόμενοι δότες που έπασχαν ή πάσχουν από σοβαρή καρδιαγγειακή πάθηση, εκτός των συγγενών ανωμαλιών που θεραπεύθηκαν πλήρως |
| ***Νοσήματα του κεντρικού νευρικού συστήματος*** | Ιστορικό σοβαρού νοσήματος του κεντρικού νευρικού συστήματος |
| ***Αιμορραγική διάθεση*** | Ενδεχόμενοι δότες με ιστορικό διαταραχών πήξης |
| ***Επανειλημμένες λιποθυμικές κρίσεις ή ιστορικό σπασμών*** | Εκτός σπασμών της παιδικής ηλικίας ή μετά την πάροδο τουλάχιστον τριών ετών από την τελευταία λήψη αντιεπιληπτικών φαρμάκων χωρίς υποτροπή |
| ***Νόσοι του γαστρεντερικού, του ουρογεννητικού συστήματος, του αίματος, του ανοσοποιητικού, του μεταβολικού, του νεφρικού ή του αναπνευστικού συστήματος*** | Ενδεχόμενοι δότες με σοβαρή ενεργό, χρόνια ή υποτροπιάζουσα νόσο |
| ***Σακχαρώδης διαβήτης*** | Εφόσον αντιμετωπίζεται με ινσουλίνη |
| ***Λοιμώδη νοσήματα*** | Ηπατίτιδα Β, εκτός των ατόμων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο HBsAg και έχει αποδειχθεί η ανοσία τους |
| | Ηπατίτιδα C |
| | HIV-1/2 |
| | HTLV I/II |
| | Πιροπλάσμωση (*) |
| | Kala Azar (λεϊσμανίαση) (*) |
| | Trypanosoma cruzi (νόσος του Chagas) (*) |
| ***Κακοήθη νοσήματα*** | Εξαιρουμένου καρκίνου in situ (εντοπισμένου) που θεραπεύθηκε πλήρως |
| ***Μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ), (π.χ. νόσος Creutzfeldt-Jakob, παραλλαγή της νόσου Creutzfeldt-Jakob)*** | Πρόσωπα με οικογενειακό ιστορικό που συνεπάγεται κίνδυνο ανάπτυξης ΜΣΕ, ή πρόσωπα που ήταν αποδέκτες μοσχεύματος κερατοειδούς ή σκληράς μήνιγγος, ή οι οποίοι υποβλήθηκαν στο παρελθόν σε αγωγή με φάρμακα παρασκευασμένα από ανθρώπινη υπόφυση. Για την ποικιλία της νόσου Creutzfeldt Jacob μπορεί να συσταθούν περαιτέρω προληπτικά μέτρα |
| ***Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση ουσιών*** | Οποιοδήποτε ιστορικό ενδοφλέβιας ή ενδομυϊκής χρήσης ουσιών χωρίς ιατρική συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των αναβολικών στεροειδών ή των ορμονών |
| ***Λήπτης ξενομοσχεύματος*** | |
| ***Σεξουαλική συμπεριφορά*** | Πρόσωπα των οποίων η σεξουαλική συμπεριφορά συνεπάγεται υψηλό κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων που μπορούν να μεταδοθούν μέσω του αίματος |

▼B

2.2. **Κριτήρια προσωρινού αποκλεισμού**

2.2.1. *Λοιμώξεις*

Διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού

Ύστερα από μια λοίμωξη οι ενδεχόμενοι δότες πρέπει να αποκλείονται για περίοδο τουλάχιστον δύο εβδομάδων μετά την πλήρη κλινική ανάρρωση.

Ωστόσο, οι ακόλουθες περίοδοι αποκλεισμού πρέπει να εφαρμόζονται για τις λοιμώξεις που περιέχονται στον πίνακα

| | |
|---|---|
| Βρουκέλλωση (*) | *2* έτη μετά την πλήρη ανάρρωση |
| Οστεομυελίτιδα | *2* έτη μετά από επιβεβαιωμένη θεραπεία |
| Πυρετός Q (*) | *2* έτη μετά την ημερομηνία επιβεβαιωμένης θεραπείας |
| Σύφιλη (*) | *1* έτος μετά την ημερομηνία επιβεβαιωμένης θεραπείας |
| Τοξοπλάσμωση | *6* μήνες μετά την ημερομηνία κλινικής ανάρρωσης |
| Φυματίωση | *2* έτη μετά την ημερομηνία επιβεβαιωμένης θεραπείας |
| Ρευματικός πυρετός | *2* έτη μετά την ημερομηνία εξάλειψης των συμπτωμάτων, εκτός εάν υπάρχουν αποδείξεις χρόνιας καρδιακής πάθησης |
| Πυρετός > 38 °C | *2* εβδομάδες μετά την ημερομηνία εξάλειψης των συμπτωμάτων |
| Γριππώδες σύνδρομο | *2* εβδομάδες μετά την εξάλειψη των συμπτωμάτων |
| Ελονοσία (*) | |
| — Άτομα που έζησαν τα πρώτα πέντε χρόνια της ζωής τους σε περιοχές με ενδημική ελονοσία | *3* έτη μετά την επιστροφή από την τελευταία επίσκεψη στην ενδημική περιοχή, υπό την προϋπόθεση ότι το άτομο δεν παρουσιάζει συμπτώματα·<br>αυτή η περίοδος μπορεί να μειωθεί σε *4* μήνες εάν υπάρχουν αρνητικά αποτελέσματα μιας ανοσολογικής ή γονιδιακής μοριακής δοκιμασίας σε κάθε αιμοληψία |
| — Άτομα με ιστορικό ελονοσίας | *3* έτη μετά τη λήξη της θεραπείας και την απουσία συμπτωμάτων.<br>Μετά από την περίοδο αυτή, αποδοχή μόνον εφόσον τα αποτελέσματα μιας ανοσολογικής ή γονιδιακής μοριακής δοκιμασίας είναι αρνητικά |
| — Ασυμπτωματικοί επισκέπτες σε ενδημικές περιοχές | *6* μήνες μετά την αποχώρηση από την ενδημική περιοχή εκτός εάν τα αποτελέσματα ανοσολογικής ή γονιδιακής μοριακής δοκιμασίας είναι αρνητικά |
| — Άτομα με ιστορικό αδιάγνωστης πυρετικής νόσου κατά τη διάρκεια ή εντός έξι μηνών από επίσκεψη σε ενδημική περιοχή | *3* έτη μετά την εξάλειψη των συμπτωμάτων, μπορεί να μειωθεί η περίοδος σε *4* μήνες εάν μια ανοσολογική ή γονιδιακή μοριακή δοκιμασία είναι αρνητική |

▼B

| | |
|---|---|
| Ιός Δυτικού Νείλου (West Nile Virus — WNV) | ►M2 *28* ημέρες μετά την αποχώρηση από περιοχή κινδύνου τοπικά επίκτητου ιού του Δυτικού Νείλου, εκτός εάν έχει πραγματοποιηθεί ατομική εξέταση νουκλεϊκού οξέος (NAT) με αρνητικό αποτέλεσμα ◄ |

2.2.2. *Έκθεση σε κίνδυνο μετάδοσης λοίμωξης διά της μετάγγισης*

| | |
|---|---|
| — Ενδοσκοπική εξέταση με τη χρήση εύκαμπτων εργαλείων<br>— Έκθεση βλεννογόνου σε εκτόξευση αίματος ή ύστερα από νύξη βελόνης<br>— Μετάγγιση συστατικών του αίματος<br>— Μεταμόσχευση ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων<br>— Μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις<br>— Τατουάζ ή τοποθέτηση κοσμημάτων διά αιχμηρού οργάνου (body piercing)<br>— Βελονισμός εκτός εάν έγινε από ειδικό επαγγελματία και με αποστειρωμένη βελόνα μιας χρήσης<br>— Πρόσωπα που εκτίθενται σε κίνδυνο λόγω της επαφή στο στενό οικογενειακό τους περιβάλλον με πρόσωπα που πάσχουν από ηπατίτιδα Β | Αποκλεισμός για *6* μήνες, ή για *4* μήνες εφόσον τα αποτελέσματα μιας δοκιμασίας NAT για την ηπατίτιδα C είναι αρνητικά |
| Πρόσωπα των οποίων η συμπεριφορά ή η δραστηριότητα συνεπάγεται κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων που μπορούν να μεταδοθούν μέσω του αίματος | Αποκλεισμός αφού σταματήσει η συμπεριφορά αυτή για περίοδο της οποίας η διάρκεια εξαρτάται από την εν λόγω ασθένεια και από την ύπαρξη κατάλληλων δοκιμασιών |

2.2.3. *Εμβολιασμός*

| | |
|---|---|
| Εξασθενημένοι ιοί ή βακτηρίδια | *4* εβδομάδες |
| Αδρανοποιημένοι/νεκροί ιοί, βακτηρίδια ή ρικέτσιες | Αποδεκτοί εφόσον η κατάστασή τους είναι ικανοποιητική |
| Τοξικές ουσίες | Αποδεκτοί εφόσον η κατάστασή τους είναι ικανοποιητική |
| Εμβόλια ηπατίτιδας Α ή ηπατίτιδας Β | Αποδεκτοί εφόσον η κατάστασή τους είναι ικανοποιητική και δεν υπάρχει έκθεση στον ιό |
| Αντιλυσσικό εμβόλιο | Αποδεκτοί εφόσον η κατάστασή τους είναι ικανοποιητική και δεν υπάρχει έκθεση<br>Αποκλεισμός για ένα έτος εάν ο εμβολιασμός έχει γίνει ύστερα από έκθεση |
| Εμβόλιο κατά της κροτωνογενούς εγκεφαλίτιδας | Αποδεκτοί εφόσον η κατάστασή τους είναι ικανοποιητική και δεν υπάρχει έκθεση |

2.2.4. *Άλλες περιπτώσεις προσωρινού αποκλεισμού*

| | |
|---|---|
| Εγκυμοσύνη | *6* μήνες μετά τον τοκετό ή το τέλος της εγκυμοσύνης, εκτός από ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις και στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού |
| Ήσσονες χειρουργικές επεμβάσεις | *1* εβδομάδα |

▼B

| | |
|---|---|
| Οδοντιατρική θεραπεία | Συνήθεις οδοντιατρικές εργασίες από οδοντίατρο ή οδοντίατρο υγειονολόγο — αποκλεισμός έως την επόμενη ημέρα.<br><br>(*Σημείωση*: Η εξαγωγή, τα σφραγίσματα και οι παρόμοιες εργασίες θεωρούνται ως ήσσονες χειρουργικές επεμβάσεις) |
| Φαρμακευτική αγωγή | Ανάλογα με τη φύση του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί, του τρόπου που ενεργεί και της ασθένειας για την οποία χορηγείται |

2.3. **Αποκλεισμός για ειδικές επιδημιολογικές καταστάσεις**

| | |
|---|---|
| Ειδικές επιδημιολογικές καταστάσεις (π.χ. εκδήλωση ασθένειας) | Αποκλεισμός ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση. (Οι περίοδοι αποκλεισμού πρέπει να κοινοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές στην Επιτροπή ώστε να λαμβάνονται μέτρα σε κοινοτικό επίπεδο) |

2.4. **Κριτήρια αποκλεισμού για δότες μονάδων αυτόλογου αίματος**

| | |
|---|---|
| Σοβαρή καρδιακή πάθηση | Ανάλογα με τις κλινικές συνθήκες της συλλογής του αίματος |
| Πρόσωπα που πάσχουν ή έπασχαν από:<br>— Ηπατίτιδα Β, εκτός των ατόμων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο HBsAg και έχει αποδειχθεί η ανοσία τους<br>— Ηπατίτιδα C<br>— HIV-1/2<br>— HTLV I/II | Τα κράτη μέλη μπορούν ωστόσο να θεσπίσουν ειδικές διατάξεις για την αυτόλογη αιμοδοσία από τα εν λόγω πρόσωπα |
| Ενεργός βακτηριακή λοίμωξη | |

▼B

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV*

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ**

(όπως αναφέρονται στο άρθρο 5)

1. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1.1. **Αποθήκευση σε υγρή μορφή**

| Συστατικά | Θερμοκρασία αποθήκευσης | Ανώτατη διάρκεια αποθήκευσης |
|---|---|---|
| Παρασκευάσματα ερυθρών αιμοσφαιρίων και ολικό αίμα (εφόσον χρησιμοποιείται για μετάγγιση ως ολικό αίμα) | + 2 έως + 6 °C | **28-49** ημέρες ανάλογα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση |
| Παρασκευάσματα αιμοπεταλίων | + 20 έως + 24 °C | **5** ημέρες· μπορούν να αποθηκευθούν έως **7** ημέρες σε συνδυασμό με σύστημα ανίχνευσης ή ελάττωσης της βακτηριακής μόλυνσης |
| Κοκκιοκύτταρα | + 20 έως + 24 °C | **24** ώρες |

1.2. **Κρυοσυντήρηση**

| Συστατικά | Συνθήκες και διάρκεια αποθήκευσης |
|---|---|
| Ερυθρά αιμοσφαίρια | Έως **30** έτη ανάλογα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση |
| Αιμοπετάλια | Έως **24** μήνες ανάλογα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση |
| Πλάσμα και κρυοΐζημα | Έως **36** μήνες ανάλογα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση |

***Τα κρυοσυντηρημένα ερυθρά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια πρέπει να εναιωρούνται σε ένα κατάλληλο μέσον μετά την απόψυξη. Η επιτρεπόμενη περίοδος αποθήκευσης μετά την απόψυξη θα εξαρτηθεί από τη μέθοδο που χρησιμοποιείται.***

2. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ

Η μεταφορά και η διανομή αίματος και συστατικών του αίματος σε όλα τα στάδια της αλυσίδας μετάγγισης-αιμοδοσίας πρέπει να πραγματοποιείται υπό συνθήκες που εξασφαλίζουν την ακεραιότητα του προϊόντος.

3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ

3.1. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος πρέπει να προσδιορίζονται σαφώς ως τέτοιες και να αποθηκεύονται, να μεταφέρονται και να διανέμονται χωριστά από τις μονάδες αλλογενούς αίματος και συστατικών του αίματος.

3.2. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος πρέπει να επισημαίνονται όπως ορίζεται στην οδηγία 2002/98/ΕΚ και επιπλέον στη σήμανση πρέπει να αναγράφεται η ταυτότητα του δότη και η προειδοποίηση «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ».

▼B

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V*

**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑ ΚΑΙ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ**

(όπως αναφέρονται στο άρθρο 6)

1. ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

| | |
|---|---|
| 1. **Παρασκευάσματα ερυθρών αιμοσφαιρίων** | Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 1.1 έως 1.8 μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στα κέντρα αιμοδοσίας και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα |
| 1.1 | Ερυθρά αιμοσφαίρια |
| 1.2 | Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας |
| 1.3 | Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων |
| 1.4 | Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα |
| 1.5 | Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας, σε προσθετικό διάλυμα |
| 1.6 | Ερυθρά αιμοσφαίρια, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων, σε προσθετικό διάλυμα |
| 1.7 | Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση |
| 1.8 | Ολικό αίμα |
| 2. **Παρασκευάσματα αιμοπεταλίων** | Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 2.1 έως 2.6 μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στα κέντρα αιμοδοσίας και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα |
| 2.1 | Αιμοπετάλια από αφαίρεση |
| 2.2 | Αιμοπετάλια από αφαίρεση, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων |
| 2.3 | Δεξαμενή αιμοπεταλίων, ανακτηθέντων |
| 2.4 | Δεξαμενή αιμοπεταλίων, ανακτηθέντων, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων |
| 2.5 | Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα, μία μονάδα ολικού αίματος |
| 2.6 | Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων, μία μονάδα ολικού αίματος |
| 3. **Παρασκευή πλάσματος** | Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 3.1 έως 3.3 μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στα κέντρα αιμοδοσίας και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα |
| 3.1 | Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα |
| 3.2 | Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, μετά από αφαίρεση του κρυοϊζήματος |
| 3.3 | Κρυοΐζημα |
| 4. | Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση |
| 5. **Νέα συστατικά** | Οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για νέα συστατικά του αίματος θεσπίζονται από την αρμόδια εθνική αρχή. Αυτά τα νέα συστατικά πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή ώστε να λαμβάνονται μέτρα σε κοινοτικό επίπεδο |

▼B

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

2.1. Το αίμα και τα συστατικά του αίματος πρέπει να υποβάλλονται στις ακόλουθες τεχνικές μετρήσεις της ποιότητας των οποίων τα αποτελέσματα πρέπει να είναι αποδεκτά.

2.2. Πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλος βακτηριολογικός έλεγχος της διαδικασία συλλογής και παρασκευής.

2.3. Τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι σε όλες οι εισαγωγές αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται ως αρχική ύλη/πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προερχόμενων από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα, θα πρέπει να πληρούν ισοδύναμες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας όπως τίθενται από την οδηγία αυτή.

2.4. Για αυτόλογες αιμοδοσίες, τα μέτρα που σημειώνονται με αστερίσκο (*) συνιστώνται αλλά δεν απαιτούνται.

| **Συστατικά** | **Απαιτούμενες μετρήσεις όσον αφορά την ποιότητα** *Η απαιτούμενη συχνότητα δειγματοληψίας για το σύνολο των μέτρων καθορίζεται βάσει του στατιστικού ελέγχου των διαδικασιών* | **Αποδεκτά αποτελέσματα για τις μετρήσεις της ποιότητας** |
|---|---|---|
| Ερυθρά αιμοσφαίρια | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης |
| | Αιμοσφαιρίνη (*) | Τουλάχιστον 45 γραμμάρια ανά μονάδα |
| | Αιμόλυση | Λιγότερο από το 0,8 % της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής |
| Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης |
| | Αιμοσφαιρίνη (*) | Όχι λιγότερο από 43 γραμμάρια ανά μονάδα |
| | Αιμόλυση | Λιγότερο από το 0,8 % της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής |
| Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης |
| | Αιμοσφαιρίνη (*) | Όχι λιγότερο από 40 γραμμάρια ανά μονάδα |
| | Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων | Λιγότερο από $1 \times 10^6$ ανά μονάδα |
| | Αιμόλυση | Λιγότερο από το 0,8 % της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής |
| Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης |
| | Αιμοσφαιρίνη (*) | Όχι λιγότερο από 45 γραμμάρια ανά μονάδα |
| | Αιμόλυση | Λιγότερο από το 0,8 % της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής |

▼B

| **Συστατικά** | **Απαιτούμενες μετρήσεις όσον αφορά την ποιότητα**<br>*Η απαιτούμενη συχνότητα δειγματοληψίας για το σύνολο των μέτρων καθορίζεται βάσει του στατιστικού ελέγχου των διαδικασιών* | **Αποδεκτά αποτελέσματα για τις μετρήσεις της ποιότητας** |
|---|---|---|
| Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση της λευκής στιβάδας, σε προσθετικό διάλυμα | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης |
| | Αιμοσφαιρίνη (*) | Όχι λιγότερο από 43 γραμμάρια ανά μονάδα |
| | Αιμόλυση | Λιγότερο από το 0,8 % της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής |
| Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών σε προσθετικό διάλυμα | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης |
| | Αιμοσφαιρίνη (*) | Όχι λιγότερο από 40 g ανά μονάδα |
| | Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων | Λιγότερο από $1 \times 10^6$ ανά μονάδα |
| | Αιμόλυση | Λιγότερο από το 0,8 % της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής |
| Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης |
| | Αιμοσφαιρίνη (*) | Όχι λιγότερο από 40 g ανά μονάδα. |
| | Αιμόλυση | Λιγότερο από το 0,8 % της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής |
| Ολικό αίμα | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης<br>450 ml +/– 50 ml.<br>Για παιδιατρικές συλλογές αυτόλογου αίματος να μη υπερβαίνει τα 10,5 ml ανά kg βάρους σώματος |
| | Αιμοσφαιρίνη (*) | Όχι λιγότερο από 45 g ανά μονάδα |
| | Αιμόλυση | Λιγότερο από το 0,8 % της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής |
| Αιμοπετάλια από αφαίρεση | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH |
| | Αριθμός αιμοπεταλίων | Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης |
| | pH | ►M1 ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής ◄ |

▼B

| **Συστατικά** | **Απαιτούμενες μετρήσεις όσον αφορά την ποιότητα**<br>*Η απαιτούμενη συχνότητα δειγματοληψίας για το σύνολο των μέτρων καθορίζεται βάσει του στατιστικού ελέγχου των διαδικασιών* | **Αποδεκτά αποτελέσματα για τις μετρήσεις της ποιότητας** |
|---|---|---|
| Αιμοπετάλια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων ανακτηθέντων | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH |
| | Αριθμός αιμοπεταλίων | Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης |
| | Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων | Λιγότερο από $1 \times 10^6$ ανά μονάδα |
| | pH | ►**M1** ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής ◄ |
| Δεξαμενή αιμοπεταλίων, ανακτηθέντων | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH |
| | Αριθμός αιμοπεταλίων | Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων ανά δεξαμενή είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης |
| | Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων | Λιγότερο από $0{,}2 \times 10^9$ ανά μία μονάδα (μέθοδος πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια)<br>Λιγότερο από $0{,}05 \times 10^9$ ανά μία μονάδα (μέθοδος αφαίρεσης της υπερκείμενης λευκής στιβάδας) |
| | pH | ►**M1** ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής ◄ |
| Δεξαμενή αιμοπεταλίων, ανακτηθέντων, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH |
| | Αριθμός αιμοπεταλίων | Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων ανά δεξαμενή είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης |
| | Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων | Λιγότερο από $1 \times 10^9$ δεξαμενή |
| | pH | ►**M1** ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής ◄ |
| Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα, μία μονάδα | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το Ph |
| | Αριθμός αιμοπεταλίων | Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης |
| | Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων | Λιγότερο από $0{,}2 \times 10^9$ ανά μία μονάδα<br>(μέθοδος πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια) |
| | pH | ►**M1** ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής ◄ |

▼B

| **Συστατικά** | **Απαιτούμενες μετρήσεις όσον αφορά την ποιότητα**<br>*Η απαιτούμενη συχνότητα δειγματοληψίας για το σύνολο των μέτρων καθορίζεται βάσει του στατιστικού ελέγχου των διαδικασιών* | **Αποδεκτά αποτελέσματα για τις μετρήσεις της ποιότητας** |
|---|---|---|
| Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων, μία μονάδα | Όγκος | Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH |
| | Αριθμός αιμοπεταλίων | Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης |
| | Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων | Λιγότερο από $1 \times 10^6$ ανά μονάδα |
| | pH | ►**M1** ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής ◄ |
| Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα | Όγκος | Δηλωθείς όγκος +/– 10 % |
| | Παράγοντας VIIIc (*) | Μέσος όρος (μετά την ψύξη και την απόψυξη): 70 % ή περισσότερο της αξίας της πρόσφατα συλλεχθείσας μονάδας πλάσματος |
| | Σύνολο πρωτεϊνών (*) | Όχι λιγότερο από 50 g/l |
| | Υπολειπόμενη συγκέντρωση έμμορφων ουσιών (*) | Ερυθρά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από $6,0 \times 10^9$/l<br>Λευκά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από $0,1 \times 10^9$/l<br>Αιμοπετάλια: Λιγότερο από $50 \times 10^9$/l |
| Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, ύστερα από αφαίρεση του κρυοϊζήματος | Όγκος | Δηλωθείς όγκος +/– 10 % |
| | Υπολειπόμενη συγκέντρωση έμμορφων ουσιών (*) | Ερυθρά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από $6,0 \times 10^9$/l<br>Λευκά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από $0,1 \times 10^9$/l<br>Αιμοπετάλια: Λιγότερο από $50 \times 10^9$/l |
| Κρυοΐζημα | Συγκέντρωση ινωδογόνου (*) | Περισσότερο από ή ίσο με 140 mg ανά μονάδα |
| | Περιεχόμενος παράγων VIIIc (*) | Περισσότερο από ή ίσο με 70 διεθνείς μονάδες ανά μονάδα |
| Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση | Όγκος | Λιγότερο από 500 ml |
| | Αριθμός κοκκιοκυττάρων | Περισσότερο από $1 \times 10^{10}$ κοκκιοκύτταρα ανά μονάδα |