Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B**

ДИРЕКТИВА 2004/33/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 22 март 2004 година

за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно някои технически изисквания за кръвта и кръвните съставки

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 91, 30.3.2004 г., стр. 25)

Изменена със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Директива за изпълнение 2011/38/ЕС на Комисията от 11 април 2011 година	L 97	28	12.4.2011 г.

▼B

ДИРЕКТИВА 2004/33/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 22 март 2004 година

за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно някои технически изисквания за кръвта и кръвните съставки

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандарти за качество и сигурност за събиране, контрол, преработване, съхраняване и разпределяне на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО ([1]), и по-специално член 29, втори параграф, букви от б) до ж) от нея,

като има предвид, че:

(1) Директива 2002/98/ЕО установява стандарти за качество и сигурност при събирането и контрола на човешка кръв и кръвни съставки, независимо от тяхното предназначение, и за тяхното преработване, съхраняване и разпределяне с цел преливане, така че да се осигури високо ниво на защита на човешкото здраве.

(2) За да се предотврати пренасянето на болести по кръвен път или чрез кръвни съставки и за да се осигури еквивалентно ниво на качество и сигурност, Директива 2002/98/ЕО призовава за изработването на специфични технически изисквания.

(3) Настоящата директива определя тези технически изисквания, които вземат предвид Препоръка 98/463/ЕО на Съвета от 29 юни 1998 г. относно съответствието на кръвта и плазмата на донорите и проверката на дарената кръв в Европейската общност ([2]), някои препоръки на Съвета на Европа, становището на Научния комитет за лекарствени продукти и медицински изделия, монографиите на Европейската фармакопея, особено по отношение на кръвта и кръвните съставки като начален материал за производството на патентовани лекарствени продукти, и препоръките на Световната здравна организация (СЗО), както и международния опит в тази област.

(4) Кръвта и кръвните съставки, внесени от трети страни, в това число онези, използвани като начален/суров материал за производство на медицински изделия, произлизащи от човешка кръв и човешка плазма, трябва да отговарят на изискванията за качество и сигурност, определени в настоящата директива.

(5) По отношение на кръвта и кръвните съставки, събрани с единствената цел за и изключителната употреба в автологично преливане, трябва да се определят специфични технически изисквания, в съответствие с член 2, параграф 2 от Директива 2002/98/ЕО. Такива дарения трябва бъдат ясно идентифицирани и да се държат отделно от другите дарения, за да е ясно, че те няма да бъдат използвани за преливания на други пациенти.

([1]) ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.
([2]) ОВ L 203, 21.7.1998 г., стр. 14.

▼B

(6) Необходимо е да се дадат общи дефиниции за техническата терминология, за да се осигури непротиворечиво изпълнение на Директива 2002/98/ЕО.

(7) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на комитета, учреден с Директива 2002/98/ЕО.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Определение

За целите на настоящата директива се използват определенията, дадени в приложение I.

Член 2

Разпоредба за информация за бъдещи донори

Държавите-членки гарантират, че центровете за кръвопреливане ще предоставят на бъдещите донори на кръв и кръвни съставки информацията, определена в приложение II, част А.

Член 3

Информация, изисквана от донорите

Държавите-членки гарантират, че при съгласие за желание за започване на дарението на кръв и кръвни съставки донорите ще предоставят на центъра за кръвопреливане информацията, определена в приложение II, част Б.

Член 4

Избираемост на донорите

Центровете за кръвопреливане гарантират, че донорите на кръв и кръвни съставки съответстват на изискванията за избиране на донор, дадени в приложение III.

Член 5

Условия за съхранение, транспорт и разпределяне на кръв и кръвни съставки

Центровете за кръвопреливане гарантират, че условията за съхранение, транспорт и разпределяне на кръв и кръвни съставки съответстват на изискванията на приложение IV.

Член 6

Изисквания за качество и безопасност на кръв и кръвни съставки

Центровете за кръвопреливане гарантират, че изискванията за качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки съответстват на изискванията на приложение V.

▼B

Член 7

Автологични дарения

1. Центровете за кръвопреливане гарантират, че автологичните дарения съответстват на изискванията, посочени в Директива 2002/98/ЕО, и на специфичните изисквания на настоящата директива.

2. Автологичните кръводарявания ясно се определят като такива и се съхраняват отделно от алогенните кръводарявания.

Член 8

Потвърждаване

Държавите-членки гарантират потвърждаването на тестовете и процесите, посочени в приложения от II до V.

Член 9

Транспониране

1. Без да се засяга член 7 от Директива 2002/98/ЕО, държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 8 февруари 2005 г. Те съобщават незабавно на Комисията текста на тези разпоредби и таблицата за съответствие между тях и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Държавите-членки определят как да бъде направено това позоваване.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 10

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 11

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

(посочени в член 1)

1. „Автологично дарение“ означава кръв или кръвни съставки, събрана/и от даден индивид и планирани единствено за следващо автологично преливане или друга хуманна употреба, предназначена/и за същия индивид.

2. „Алогенно дарение“ означава кръв или кръвни съставки, събрани от даден индивид или предназначени за преливане на друг индивид, за използване в медицинските уреди или като начален материал/суров материал за производство на медицински изделия.

3. „Потвърждаване“ означава създаване на документирано и обективно доказателство, че конкретните изисквания за специфична планирана употреба могат да бъдат последователно изпълнени.

4. „Цяла кръв“ означава едно кръвно дарение.

5. „Криосъхранение“ означава удължаване на периода на съхранение на кръвни съставки чрез замразяване.

6. „Плазма“ означава течна част от кръвта, в която клетките са в суспенсия. Плазмата може да бъде отделена от клетъчната част на цялостната кръвна колекция за терапевтична употреба като прясно замразена плазма или за по-нататъшно преработване към криопреципитат и плазма с намалено съдържание на криопреципитат. Тя може да се използва за медицински изделия, произлезли от човешка кръв и човешка плазма или да се използва при приготвянето на тромбоцитни концентрати или тромбоцитни концентрати с намалено съдържание на левкоцити. Може да бъде използвана и за повторна суспенсия на червени клетки, подготовка на обменно преливане или перинатално преливане.

7. „Криоутайка“ означава плазмен компонент, приготвен от плазма, прясно замразена, чрез замразително-размразително утаяване на протеини и допълнителна концентрация и повторна суспенсия (ресуспенсия) на утаените протеини в малък обем на плазмата.

8. „Измиване“ означава процес на премахване на плазма или натрупана среда от клетъчните продукти чрез центрофуга, преливане на надутаечната течност от клетките и допълване на изотопна флуидна суспенсия, която на свой ред е генерално отстранена и преместена, следвайки по-нататъшното центрофугиране. Центрофугирането, преливането и процесът на преместване могат да се повторят няколко пъти.

9. „Червени клетки“ означава червените клетки от едно цяло кръводарение с отстранен голям дял от плазмата от дарението.

10. „Червени клетки с отстранен слой съсирена кръв“ означава червените клетки от едно цяло кръводарение с отстранен голям дял от плазмата от дарението. Съсиреният слой кръв, съдържащ голям дял на тромбоцити и левкоцити в дарената единица, е отстранен.

11. „Червени клетки, намалени левкоцити“ означава червените клетки от едно цяло кръводарение с отстранен голям дял плазма от дарението, от която са отстранени левкоцитите.

12. „Червени клетки в допълнителен разтвор“ означава червените клетки от едно цяло кръводарение с отстранен голям дял плазма от дарението. Добавя се хранителен/консервиращ разтвор.

13. „Допълнителен разтвор“ означава разтвор, специално формулиран да поддържа полезните свойства на клетъчните съставки по време на съхранението.

14. „Червени клетки с отстранен слой съсирена кръв в допълнителен разтвор“ означава червени клетки от едно цяло кръвно дарение с отстранен голям дял плазма от дарението. Слоят съсирена кръв, съдържащ голям дял тромбоцити и левкоцити в дарената единица, е отстранен. Добавя се хранителен/консервиращ разтвор.

▼B

15. „Слой сусирена кръв“ означава кръвен компонент, приготвен чрез центрофугиране на единица от цялата кръв, който съдържа значителен дял левкоцити и тромбоцити.

16. „Червени клетки, намалени левкоцити, в допълнителен разтвор“ означава червените клетки от едно цяло кръводарение с отстранен голям дял на плазма от дарението, от която са отстранени левкоцитите. Добавя се хранителен/консервиращ разтвор.

17. „Червени клетки, аферезис“ означава червените клетки от дарената аферезис червена клетка.

18. „Аферезис“ означава метод на получаване на един или повече кръвни компонента чрез машинна обработка на цяла кръв, в която остатъчният компонент на кръвта е върнат на донора по време на или след края на процеса.

19. „Тромбоцити, аферезис“ означава концентрирана суспенсия на кръвни тромбоцити, получени чрез аферезис, от които са отстранени левкоцитите.

20. „Тромбоцити, аферезис, намалени левкоцити“ означава концентрирана суспенсия на кръвни тромбоцити, получени чрез аферезис, от които са отстранени левкоцитите.

21. „Тромбоцити, възстановени, събрани“ означава концентрирана суспенсия на кръвни тромбоцити, получени чрез обработване на цяла кръвна единица и събиране на тромбоцитите от единиците по време на или след отделянето.

22. „Тромбоцити, възстановени, събрани, намалени левкоцити“ означава концентрирана суспенсия на кръвни тромбоцити, получени чрез обработване на цяла кръвна единица и събиране на тромбоцитите от единиците по време на или след отделянето, от които са отстранени левкоцитите.

23. „Тромбоцити, възстановени, отделна единица“ означава концентрирана суспенсия на кръвни тромбоцити, получени при обработване на отделна единица от цялата кръв.

24. „Тромбоцити, възстановени, отделна единица, намалени левкоцити“ означава концентрирана суспенсия на кръвни тромбоцити, получени при обработка на отделна цяла единица кръв, от която са отделени левкоцитите.

25. „Плазма, прясно замразена“ означава супернатантна плазма, отделена от цялата дарена кръв или плазма, събрана от аферезис, замразена и съхранена.

26. „Плазма с намалено съдържание на криопреципитат за преливане“ означава плазмен компонент, подготвен от единица плазма, прясно замразена. Състои се от остатъчна част, след като бъде отстранен криопреципитатът.

27. „Гранулоцити, аферезис“ означава концентрирана суспенсия от гранулоцити, получени чрез аферезис.

28. „Статистически контрол на процеса“ означава метод на качествен контрол на продукт или процес, който разчита на система от анализ на достатъчен размер проба, без да е необходимо всеки път да се измерва продуктът или процесът.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИНФОРМАЦИЯ

(посочени в членове 2 и 3)

ЧАСТ А

Информация, която да се предостави на донорите на кръв и кръвни съставки

1. Ясни образователни материали, които да са разбираеми за масовото общество, за основната природа на кръвта, за процедурата на кръводаряване, за съставките, извлечени от цялата кръв и аферезис дарения, и важните ползи за пациента.

2. За двата вида дарения – алогенни и автологични – изискванията за преглед, здравна и медицинска история, тестване на даренията и значението на „информираното съгласие“.

   За алогенни дарения, самоотлагане и временно или постоянно отхвърляне – и причините защо лицата не бива да даряват кръв или кръвни съставки, ако е налице възможен риск за реципиентите.

   За автологични дарения, възможността за отхвърляне и причините защо процедурата на дарение не би се осъществила при наличие на здравен риск за лицето, било то донор или реципиент на автологична кръв или кръвни съставки.

3. Информация за защита на личните данни: не може да има неоторизирано разкриване на идентичността на донора, на информация, засягаща здравето на донора и резултатите от извършените тестове.

4. Причините, поради които лицата не правят дарение, когато те могат да бъдат вредни за тяхното здраве.

5. Специфична информация за характера на процедурите, включени в процеса на алогенни и автологични дарения и свързаните с тях относителни рискове. За автологични дарения – възможността автологичната кръв и кръвните съставки да не отговарят на изискванията за предстоящото преливане.

6. Информация за възможността донорите да променят становището си преди по-нататъшното продължаване на процеса или възможността за отказ или оттегляне по всяко време на дарителския процес, без някакво прекомерно смущение или дискомфорт.

7. Причините, поради които е важно донорите да информират центровете за кръвопреливане за последващо събитие, което може да направи което и да е предходно дарение неподходящо за преливане.

8. Информация за отговорността на центъра за кръвопреливане да информира донора чрез подходящ механизъм, ако резултатите от теста показват някаква аномалия, важна за здравето на донора.

9. Информация защо неизползваната автологична кръв и кръвни съставки ще бъдат изхвърлени и няма да се преливат на друг пациент.

10. Информация, че резултатите от теста, открил показатели за вируси като HIV, HBV, HCV или друг съответен кръвен, подлежащ на преливане микробиологичен агент, водят до отхвърляне на донора и унищожаване на събрания материал.

11. Информация, че донорите могат да задават въпроси по всяко време.

▼B

ЧАСТ Б

Информация, която да се получава от донорите чрез центровете за кръвопреливане при всяко дарение

1. *Идентификация на донора*

   Единствено лични данни и без всякакъв риск за погрешно идентифициране, различаващи донора, както и данни за установяване на контакт.

2. *Здравна и медицинска история на донора*

   Здравна и медицинска история, базирана на анкета и чрез лично интервю, извършено от квалифициран специалист в областта на здравната грижа, което включва съответни фактори, които могат да помогнат при разкриване и внимателно преглеждане на лицата, чието дарение би могло да представлява здравен риск за другите, както и възможността за пренасяне на болести или здравни рискове за самите тях.

3. *Подпис на донора*

   Подпис на донора върху анкетата за донори, преподписана от член на медицинския персонал, отговорен за получаване на здравната история, който потвърждава, че донорът е:

   а) прочел и разбрал предоставените образователни материали;

   б) имал възможност да задава въпроси;

   в) получил задоволителни отговори на всички въпроси;

   г) дал информирано съгласие да започне процес на дарение;

   д) бил информиран, в случай на автологични дарения, че даренитe кръв и кръвни съставки може да не отговарят на изискванията за бъдещото преливане; и

   е) потвърждение, че цялата осигурена информация от донора е истинна.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

КРИТЕРИИ ЗА ИЗБИРАЕМОСТ НА ДОНОРИ НА ЦЯЛА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

(посочени в член 4)

1. КРИТЕРИИ ЗА ПРИЕМАНЕ НА ДОНОРИ НА ЦЯЛА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

При извънредни обстоятелства, индивидуални дарения от донори, които не съответстват на следните критерии, могат да бъдат оторизирани от квалифициран специалист в областта на здравната грижа в центровете за кръвопреливане. Всички тези случаи трябва да бъдат точно документирани и са предмет на разпоредбите за качествено управление на членове 11, 12 и 13 от Директива 2002/98/ЕО.

Изброените по-долу критерии не се отнасят за автологични дарения.

1.1. **Възраст и телесно тегло на донорите**

Възраст	18-65 години	
	17-18 години	— освен ако не е класифициран от закона като малолетен, с писмено съгласие на родител или законен настойник, в съответствие със закона
	Лица над 60 години, които са донори за първи път	— по преценка на лекаря в центъра за кръвопреливане
	Над 65 години	— с разрешение на лекаря в центъра за кръвопреливане, което се дава всяка година
Тегло	≥ 50 kg за донори на цяла кръв или за донори на кръвна плазма	

1.2. **Ниво на хемоглобина в кръвта на донора**

Хемоглобин	За жени ≥ 125 g/l	За мъже ≥ 135 g/l	*Приложимо за алогенни донори на цяла кръв и клетъчни съставки*

1.3. **Ниво на протеина в кръвта на донора**

Протеин	≥ 60 g/l	*Протеиновият анализ за даренията на аферезис плазма трябва да се представят поне веднъж годишно*

1.4. **Ниво на тромбоцитите в кръвта на донора**

Тромбоцити	Броят на тромбоцитите трябва да е по-голям или равен на 150×10^9/l	*Ниво, изисквано за донори на аферезис тромбоцити*

2. КРИТЕРИИ ЗА ОТХВЪРЛЯНЕ НА ДОНОРИ НА ЦЯЛА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

Тестовете и периодите на отхвърляне, означени със звездичка (*), не се изискват, когато дарението се използва изключително за плазма за фракциониране (отделяне).

▼B

2.1. **Критерии за постоянно отхвърляне при донори на алогенни дарения**

Кардиоваскуларна болест	Бъдещи донори с активна или отминала сериозна кардиоваскуларна болест, с изключение на трайно излекувани вродени аномалии
Болест на централната нервна система	История на сериозна болест на централната нервна система (ЦНС)
Анормална тенденция към кървене	Бъдещи донори, които дават история на коаголопатия
Чести моменти на синкоп или история на конвулсии	Други освен детски конвулсии или където са изминали поне 3 години от датата, когато донорът последно е вземал антиконвулсивни медикаменти без повторение на конвулсии
Гастроинтестинални, гинекологични и бъбречни заболявания, хематологични, имунологични, метаболични, болести на дихателните пътища и носоглътката	Бъдещи донори със сериозна активна, хронична или повтаряща се болест
Диабет	Ако се лекува с инсулин.
Инфекциозни болести	Хепатит В с изключение на хора, които са с отрицателни резултати при изследване на Hb и са показали наличие на имунитет
	Хепатит С
	HIV-1/2
	HTLV 1/II
	Бабезиоза (*)
	Кала Азар (лейшманиоза, с причинител паразита Лайшмания доновани) (*)
	Трипаносомиаза (болест на Чагас) (*)
Злокачествени болести	С изключение на карциномите на млечната жлеза, рак със завършено лечение
Преносими гъбични енцефалопатии (TSE), (например болестта на Кройцфелд Якоб, вариант на болестта на Кройцфелд Якоб)	Лица, които имат семейна история, която ги поставя в риск до развият трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ), или лица, които са получили корнеална или присадка на твърда мозъчна обвивка, или които в миналото са третирани с медикаменти, направени от човешка хипофиза. За вариант на болестта на Кройцфелд Якоб могат да се препоръчат допълнителни предпазни мерки.
Венозна (IV) или мускулна (IM) употреба на лекарства	Всяка история на непредписана венозна или мускулна употреба на лекарства, в това число стероиди и хормони
Реципиент на ксенотрансплант	
Сексуално поведение	Лица, чието сексуално поведение ги поставя във високо рискова група за заразяване със сериозни инфекциозни болести, които могат да се пренасят по кръвен път

▼B

2.2. **Критерии за временно отхвърляне на алогенни дарения**

2.2.1. *Инфекции*

Продължителност на периода на отхвърляне

След инфекциозна болест бъдещите донори се отхвърлят поне за две седмици след датата на пълно клинично възстановяване.

Следните периоди на отхвърляне се прилагат при болестите, изброени в таблицата:

Бруцелоз (*)	**2** години след датата на пълно възстановяване
Остеомиелит	**2** години след потвърдено излекуване
Q треска (*)	**2** години след датата на потвърдено излекуване
Сифилис (*)	**1** година след датата на потвърдено излекуване
Токсоплазмоза (*)	**6** месеца след датата на клинично възстановяване
Туберкулоза	**2** години след датата на потвърдено излекуване
Ревматична треска	**2** години след датата на изчезване на симптомите, освен ако има доказателство за хронична сърдечна болест
Треска > °C	**2** седмици след датата на спиране на симптомите
Болест, подобна на настинка	**2** седмици след датата на спиране на симптомите
Малария (*)	
— Лица, които са живели в район с малария през първите 5 години от своя живот	**3** години след връщането от който и да е ендемичен район, осигуреното лице е свободно от симптоми; може да се намали до 4 месеца, ако имунологичният или молекулярният геномичен тест е отрицателен при всяко дарение
— Лица с история на малария	**3** години след прекъсване на лечението и отсъствие на симптоми. От тогава насетне се приема само ако имунологичният или молекулярният геномичен тест е отрицателен
— Посетители на ендемични райони без симптоми	**6** месеца след завръщане от ендемичния район само ако имунологичният или молекулярният геномичен тест е отрицателен
— Лица с история на недиагностицирана фебрилна болест по време или в рамките на 6 месеца от посещение в ендемичен район	**3** години след отшумяване на симптомите: може да се намали до 4 месеца, ако имунологичният или молекулярният тест е отрицателен

▼B

Болест на Западен Нил (*)	**28** дни след напускане на района с продължаващо пренасяне по хора на болестта на Западен Нил

2.2.2. *Излагане на риск от заразяване с инфекция, преносима чрез преливане*

— Ендоскопско изследване с използването на гъвкави инструменти, — мукозно пръскане с кръв или нараняване при убождане, — преливане на кръвни съставки, — тъканна или клетъчна трансплантация на човешки орган, — сериозна операция, — татуировка или пиърсинг на тяло, — акупунктура, ако не е направена от квалифициран практикуващ лекар и със стерилни игли за еднократна употреба, — лица в риск поради близък контакт с болни от хепатит B.	Отлагане за **6** или **4** месеца, при условие че NAT тестът за хепатит C е отрицателен
Лица, чието поведение или дейност ги поставя в риск от заразяване с инфекциозна болест, преносима по кръвен път	Отлага се след прекратяване на рисковото поведение за период, определен от въпросната болест и от наличието на съответен тест

2.2.3. *Ваксиниране*

Отслабени вируси или бактерия	**4** седмици
Неактивни/убити вируси, бактерия или рикетсия	Няма отлагане, ако е добре
Токсоиди	Няма отлагане, ако е добре
Хепатит A или хепатит B ваксинация	Няма отлагане, ако е добре или ако няма излагане
Бяс	Няма отлагане, ако е добре или ако няма излагане Ако ваксинацията е дадена след излагане на риск, отлага се за 1 година
Ваксина за Средноевропейски кърлежов енцефалит	Няма отлагане, ако е добре или ако няма излагане

2.2.4. *Други временни отлагания*

Бременност	**6** месеца след раждане или прекъсване на бременността, освен при изключителни обстоятелства и по преценка на лекаря
Лека хирургическа намеса	**1** седмица

▼B

Лекуване на зъби	Лека намеса на зъболекар или зъбен хигиенист – отлагане до следващия ден (NB: Вадене на зъб, запълване на корени и подобни се приемат за лека хирургическа намеса)
Вземане на лекарства	Базира се на характера на предписаното лекарство, начина на действие и болестта, която се третира

2.3. **Отлагане поради особени епидемиологични ситуации**

Особени епидемиологични ситуации (например избухване на епидемия)	Отлагане в съответствие с епидемиологичната ситуация (тези отлагания трябва да бъдат съобщени от компетентния орган на Европейската Комисия с оглед да бъде предприето действие на Общността)

2.4. **Критерии за отлагане за донори при автологични дарения**

Сериозна сърдечна болест	Зависи от клиничното съсирване (клинична среда) на кръвната колекция
Лица с история на — хепатит B, с изключение на лица с отрицателни резултати при изследване на Hb, показали имунитет — хепатит C — HIV-1/2 — HTLV I/II	Държавите-членки могат обаче да постановят специални разпоредби за автологични дарения от такива лица
Активна бактериална инфекция	

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТ И РАЗПРЕДЕЛЯНЕ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

(посочени в член 5)

1. СЪХРАНЕНИЕ

1.1. **Течно съхранение**

Компонент	Температура на съхранение	Максимално време за съхранение
Маса от червени клетки и цяла кръв (ако се използва за трансфузия като цяла кръв)	От + 2 до + 6 °C	От **28** до **49** дни според процесите за събиране, обработване и съхранение
Тромбоцитна маса	От + 20 до + 24 °C	**5** дни; могат да се съхраняват до **7** дни заедно с откриване и редуциране на бактериалното заразяване
Гранулоцити	От + 20 до + 24 °C	**24** часа

1.2. **Криосъхранение**

Компонент	Условия за съхранение и продължителност
Червени кръвни клетки	До **30** години според процеса, използван за събиране, обработване и съхранение
Тромбоцити	До **24** месеца според процеса, използван за събиране, обработване и съхранение
Плазма и криопреципитат	До **36** месеца според процеса, използван за събиране, обработване и съхранение
Криосъхранените червени кръвни клетки и тромбоцити трябва да бъдат поставени в подходяща среда след размразяването. Разрешеният период на съхранение след размразяването зависи от използвания метод.	

2. ТРАНСПОРТ И РАЗПРЕДЕЛЯНЕ

Транспортът и разпределянето на кръв и кръвни съставки по всички нива на трансфузионната верига трябва да се извършват при такива условия, че да се поддържа целостта на продукта.

3. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА АВТОЛОГИЧНИ ДАРЕНИЯ

3.1. Автологичната кръв и кръвни съставки трябва ясно да бъдат идентифицирани като такива и да се съхраняват, транспортират и разпределят отделно от алогенната кръв и кръвни съставки.

3.2. Автологичната кръв и кръвни съставки трябва да имат етикет, съгласно разпоредбите на Директива 2002/98/ЕО и в допълнение етикетът трябва да включва идентифициране на донора и предупреждение „САМО ЗА АВТОЛОГИЧНО ПРЕЛИВАНЕ“.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ИЗИСКВАНИЯ ЗА КАЧЕСТВО И СИГУРНОСТ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

(посочени в член 6)

1. КРЪВНИ СЪСТАВКИ

1. **Маси червени клетки**	Съставките, дадени в точки от 1.1 до 1.8, могат да се обработят допълнително в центровете за кръвопреливане и трябва да имат съответния етикет
1.1	Червени клетки
1.2	Червени клетки с отстранен слой съсирена кръв
1.3	Червени клетки намалени левкоцити
1.4	Червени клетки, в допълнителен разтвор
1.5	Червени клетки с отстранен слой съсирена кръв в допълнителен разтвор
1.6	Червени клетки намалени левкоцити, в допълнителен разтвор
1.7	Червени клетки, аферезис
1.8	Цяла кръв
2. **Тромбоцитни маси**	Съставките, дадени в точки от 2.1 до 2.6, могат да се обработят допълнително в центровете за кръвопреливане и трябва да имат съответния етикет
2.1	Тромбоцити, аферезис
2.2	Тромбоцити, аферезис, намалени левкоцити
2.3	Тромбоцити, възстановени, концентрирани
2.4	Тромбоцити, възстановени, концентрирани, намалени левкоцити
2.5	Тромбоцити, възстановени, отделна единица
2.6	Тромбоцити, възстановени, отделна единица, намалени левкоцити
3. **Маси от плазма**	Съставките, дадени в точки от 3.1 до 3.3, могат да се обработят допълнително в центровете за кръвопреливане и трябва да имат съответния етикет
3.1	Прясно замразена плазма
3.2	Прясно замразена плазма с намалено съдържание на криопреципитат
3.3	Криопреципитат
4.	Граникулози, аферезис
5. **Нови съставки**	Изискванията за качество и сигурност на новите кръвни съставки трябва да се регулират от съответния компетентен национален орган. Тези нови съставки трябва да бъдат съобщени на Европейската Комисия с оглед предприемане на действие на Общността

▼B

2. ИЗИСКВАНИЯ ЗА КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

2.1. Кръвта и кръвните съставки трябва да съответстват на следните технически мерки за качество и да съответстват на приемливи резултати.

2.2. Трябва да се направи подходящ бактериологичен контрол на процеса за събиране и производство.

2.3. Държавите-членки трябва да осигурят всички необходими мерки, така че кръвта и кръвните съставки, внесени от трети страни, в това число и онези, използвани за начален материал/суров материал за производство на медицински изделия, произлезли от човешка кръв или човешка плазма, да отговарят на съответните стандарти за качество и сигурност, които са определени в настоящата директива.

2.4. За автологичните дарения мерките, означени със звездичка (*), са само препоръчителни.

Съставки	**Препоръчителни мерки за качество** *Задължителната честота на пробите за всички мерки се определя чрез използването на статистически контрол на процеса*	**Приемливи резултати за измерване на качеството**
Червени клетки	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукта в спецификациите за хемоглобин и хемолиза
	Хемоглобин (*)	Не по-малко от 45 g на единица
	Хемолиза	По-малко от 0,8 % на маса червена клетка
Червени клетки, отстранен слой съсирена кръв	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукта в спецификациите за хемоглобин и хемолиза
	Хемоглобин (*)	Не по-малко от 43 g на единица
	Хемолиза	По-малко от 0,8 % на маса червени клетки в края на живот на лавица
Червени клетки, намалени левкоцити	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукта в спецификациите за хемоглобин и хемолиза
	Хемоглобин (*)	Не по-малко от 40 g на единица
	Съдържание на левкоцити	По-малко от 1×10^6 за единица
	Хемолиза	По-малко от 0,8 % на маса червени клетки в края на живот на лавица
Червени клетки, в допълнителен разтвор	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукта в спецификациите за хемоглобин и хемолиза
	Хемоглобин (*)	Не по-малко от 45 g на единица
	Хемолиза	По-малко от 0,8 % на маса червени клетки в края на живот на лавица

▼B

Съставки	**Препоръчителни мерки за качество** *Задължителната честота на пробите за всички мерки се определя чрез използването на статистически контрол на процеса*	**Приемливи резултати за измерване на качеството**
Червени клетки с отстранен слой съсирена кръв, в допълнителен разтвор	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукта в спецификациите за хемоглобин и хемолиза
	Хемоглобин (*)	Не по-малко от 43 g на единица
	Хемолиза	По-малко от 0,8 % на маса червени клетки в края на живот на лавица
Червени клетки, намалени левкоцити, в допълнителен разтвор	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукта в спецификациите за хемоглобин и хемолиза
	Хемоглобин (*)	Не по-малко от 40 g на единица
	Съдържание на левкоцити	По-малко от 1×10^6 за единица
	Хемолиза	По-малко от 0,8 % на маса червени клетки в края на живот на лавица
Червени клетки, аферезис	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукта в спецификациите за хемоглобин и хемолиза
	Хемоглобин (*)	Не по-малко от 40 g на единица
	Хемолиза	По-малко от 0,8 % на маса червени клетки в края на живот на лавица
Цяла кръв	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукта в спецификациите за хемоглобин и хемолиза 450 ml ± 50 ml За педиатрична автология на цяла кръв не трябва да надвишава 10,5 ml на kg телесно тегло
	Хемоглобин (*)	Не по-малко от 45 g на единица
	Хемолиза	По-малко от 0,8 % на маса червени клетки в края на живот на лавица
Тромбоцити, аферезис	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукт със спецификация pH
	Съдържание на тромбоцити	Вариациите в съдържанието на тромбоцити за единица дарение са разрешени в граници, които да съответстват на ратифицираните условия за подготовка и съхранение
	PH	►M1 Минимум 6,4 коригирана за 22 °C в края на срока на годност ◄

▼B

Съставки	**Препоръчителни мерки за качество** *Задължителната честота на пробите за всички мерки се определя чрез използването на статистически контрол на процеса*	**Приемливи резултати за измерване на качеството**
Тромбоцити, аферезис, намалени левкоцити	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукт със спецификация pH
	Съдържание на тромбоцити	Вариациите в съдържанието на тромбоцити за единица дарение са разрешени в граници, които да съответстват на ратифицираните условия за подготовка и съхранение
	Съдържание на левкоцити	По-малко от 1×10^6 за единица
	PH	►M1 Минимум 6,4 коригирана за 22 °C в края на срока на годност ◄
Тромбоцити, възстановени, концентрирани	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукт със спецификация pH
	Съдържание на тромбоцити	Вариациите в съдържанието на тромбоцити за концентрация са разрешени в граници, които да съответстват на ратифицираните условия за подготовка и съхранение
	Съдържание на левкоцити	По-малко от $0{,}2 \times 10^9$ за отделна единица (метода на плазма, богата с тромбоцити) По-малко от $0{,}05 \times 10^9$ за отделна единица (метод на слоя съсирена кръв)
	PH	►M1 Минимум 6,4 коригирана за 22 °C в края на срока на годност ◄
Тромбоцити, възстановени, концентрирани, намалени левкоцити	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукт със спецификация pH
	Съдържание на тромбоцити	Вариациите в съдържанието на тромбоцити за концентрация са разрешени в граници, които да съответстват на ратифицираните условия за подготовка и съхранение
	Съдържание на левкоцити	По-малко от 1×10^6 концентрация
	pH	►M1 Минимум 6,4 коригирана за 22 °C в края на срока на годност ◄
Тромбоцити, възстановени, отделна единица	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукт със спецификация pH
	Съдържание на тромбоцити	Вариациите в съдържанието на тромбоцити за концентрация са разрешени в граници, които да съответстват на ратифицираните условия за подготовка и съхранение
	Съдържание на левкоцити	По-малко от $0{,}2 \times 10^9$ за отделна единица (метода на плазма, богата с тромбоцити) По-малко от $0{,}05 \times 10^9$ за отделна единица (метод на слоя съсирена кръв)
	pH	►M1 Минимум 6,4 коригирана за 22 °C в края на срока на годност ◄

▼B

Съставки	**Препоръчителни мерки за качество** *Задължителната честота на пробите за всички мерки се определя чрез използването на статистически контрол на процеса*	**Приемливи резултати за измерване на качеството**
Тромбоцити, възстановени, отделна единица, намалени левкоцити	Обем	Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукт със спецификация pH
	Съдържание на тромбоцити	Вариациите в съдържанието на тромбоцити за отделна единица са разрешени в граници, които да съответстват на ратифицираните условия за подготовка и съхранение
	Съдържание на левкоцити	По-малко от 1×10^6 за единица
	pH	►M1 Минимум 6,4 коригирана за 22 °C в края на срока на годност ◄
Плазма, прясно замразена	Обем	Цитиран обем ± 10 %
	Фактор VIIIc (*)	Средно (след замразяване и размразяване) 70 % или повече от стойността на прясно събраната плазмена единица
	Всичко протеини (*)	Не по-малко от 50 g/l
	Остатъчно клетъчно съдържание (*)	Червени клетки: по-малко от $6,0 \times 10^9$/l Левкоцити: по-малко от $0,1 \times 10^9$/l Тромбоцити: по-малко от 50×10^9/l
Плазма, прясно замразена, намален крио-преципитат	Обем	Цитиран обем ± 10 %
	Остатъчно клетъчно съдържание (*)	Червени клетки: по-малко от $6,0 \times 10^9$/l Левкоцити: по-малко от $0,1 \times 10^9$/l Тромбоцити: по-малко от 50×10^9/l
Криопреципитат	Съдържание на фибрин-оген (*)	По-голямо или равно на 140 mg за единица
	Съдържание на Фактор VIIIc (*)	По-голямо или равно на 70 между-народни единици за единица
Гранулоцити, аферезис	Обем	По-малко от 500 ml
	Съдържание на гранулоцити	По-голямо от 1×10^{10} гранулоцити за единица