Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B**

KOMISJONI DIREKTIIV 2004/33/EÜ,

22. märts 2004,

millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 91, 30.3.2004, lk 25)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni rakendusdirektiiv 2011/38/EL, 11. aprill 2011	L 97	28	12.4.2011

▼B

KOMISJONI DIREKTIIV 2004/33/EÜ,

22. märts 2004,

millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 29 teise lõigu punkte b–g,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivis 2002/98/EÜ sätestatakse kvaliteedi- ja ohutusnõuded inimvere ja verekomponentide kogumisele ja uurimisele, olenemata nende sihtotstarbest, ning töötlemisele, säilitamisele ja jaotamisele, kui need on mõeldud vereülekandeks, et tagada inimeste tervisekaitse kõrge tase.

(2) Selleks, et vältida haiguste edasikandumist vere ja verekomponentide kaudu ning tagada ühtlane kvaliteedi- ja ohutustase, tehakse direktiivis 2002/98/EÜ ettepanek kehtestada konkreetsed tehnilised nõuded.

(3) Selles direktiivis sätestatakse need tehnilised nõuded, mille puhul võetakse arvesse nõukogu 29. juuni 1998. aasta soovitust 98/463/EÜ vere- ja plasmadoonorite sobivuse ning doonorivere uurimise kohta Euroopa Ühenduses, ([2]) Euroopa Nõukogu teatavaid soovitusi, ravimite ja meditsiiniseadmete teaduskomitee arvamust, Euroopa farmakopöa monograafiaid, eelkõige seoses ravimpreparaatide valmistamisel lähteainetena kasutatavate vere ja verekomponentidega ning Maailma Tervishoiuorganisatsiooni (WHO) soovitusi, nagu ka rahvusvahelisi kogemusi selles valdkonnas.

(4) Kolmandatest riikidest imporditud veri ja verekomponendid, kaasa arvatud need, mida kasutatakse lähteainetena/toormaterjalina inimverest ja inimese vereplasmast valmistatavate ravimpreparaatide tootmisel, peaksid vastama selles direktiivis sätestatud kvaliteedi- ja ohutusnõuetele.

(5) Vere ja verekomponentide suhtes, mis on kogutud üksnes autoloogse vereülekande (autoloogse vereannetuse) eesmärgil ja üksnes selleks kasutamiseks, tuleks sätestada konkreetsed tehnilised nõuded, mida nõutakse direktiivi 2002/98/EÜ artikli 2 lõikes 2. Kõnealused vereannetused peaksid olema selgesti identifitseeritud ja hoitud eraldi muudest vereannetustest, et tagada, et neid ei kasutataks vereülekande tegemiseks teistele patsientidele.

([1]) ELT L 33, 8.2.2003, lk 30.
([2]) EÜT L 203, 21.7.1998, lk 14.

▼B

(6) On vaja määrata kindlaks ühised mõisted tehnilise terminoloogia loomiseks, et tagada direktiivi 2002/98/EÜ järjepidev rakendamine.

(7) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiiviga 2002/98/EÜ asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas direktiivis kohaldatakse I lisas sätestatud mõisteid.

Artikkel 2

Tulevaste doonorite teavitamine

Liikmesriigid tagavad, et vereteenistusasutused edastavad vere või verekomponentide tulevastele doonoritele II lisa A osas sätestatud teabe.

Artikkel 3

Doonoritelt nõutav teave

Liikmesriigid tagavad, et doonorid esitavad vere ja verekomponentide annetamiseks valmisoleku kokkuleppe alusel vereteenistusasutusele II lisa B osas sätestatud teabe.

Artikkel 4

Doonorite kõlblikkus

Vereteenistusasutused tagavad, et täisvere ja verekomponentide doonorid vastavad III lisas sätestatud kõlblikkuse kriteeriumidele.

Artikkel 5

Vere ja verekomponentide säilitamis-, transpordi- ja jaotamistingimused

Vereteenistusasutused tagavad, et vere ja verekomponentide säilitamis-, transpordi- ja jaotamistingimused vastavad IV lisas sätestatud nõuetele.

Artikkel 6

Vere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuded

Vereteenistusasutused tagavad, et vere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuded vastavad V lisas sätestatud nõuetele.

▼B

Artikkel 7

Autoloogsed vereannetused

1. Vereteenistusasutused tagavad, et autoloogsed vereannetused vastavad direktiivis 2002/98/EÜ sätestatud nõuetele ja käesolevas direktiivis sätestatud spetsiifilistele nõuetele.

2. Autoloogsed vereannetused on sellistena selgesti identifitseeritud ja neid hoitakse eraldi allogeensetest vereannetustest.

Artikkel 8

Valideerimine

Liikmesriigid tagavad, et kõik II–V lisas osutatud kontrollid ja meetodid on valideeritud.

Artikkel 9

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 8. veebruaril 2005, ilma et see piiraks direktiivi 2002/98/EÜ artikli 7 kohaldamist. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga kooskõlas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 10

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 11

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

▼B

I LISA

MÕISTED

(vastavalt artiklis 1 osutatule)

1. *Autoloogne vereannetus* – veri ja verekomponendid, mis on kogutud ühelt isikult ja mõeldud üksnes järgnevaks autoloogseks vereülekandeks või muul viisil manustamiseks sellele samale isikule.

2. *Allogeenne vereannetus* – veri ja verekomponendid, mis on kogutud ühelt isikult ja mõeldud vereülekandeks teisele isikule, kasutamiseks meditsiiniseadmetes või lähteainena/toormaterjalina ravimite tootmisel.

3. *Valideerimine* – dokumenteeritud ja objektiivsete tõendite kehtestamine selle kohta, et erinõudeid sihtotstarbeliseks kasutamiseks on võimalik järjepidevalt täita.

4. *Täisveri* – ühekordne vereannetus.

5. *Krüopreservatsioon* – verekomponentide kõlblikkusaja pikendamine külmutamise teel.

6. *Vereplasma* – konservandile kogutud verest pärast rakuliste elementide eemaldamist järele jääv vedel osa. Plasma saadakse täisverest rakulise osa eraldamise abil ja seda kasutatakse raviotstarbel ülekandeks värskelt külmutatud plasmana, külmutatud krüopretsipitaadina või supernatantplasmana. Seda võidakse kasutada inimverest või inimeste vereplasmast valmistatud ravimite tootmiseks, või koostetrombotsüütide või filtreeritud koostetrombotsüütide preparaatides. Samuti võidakse seda kasutada erütrotsüütide preparaatide resuspendeerimiseks verevahetuse või sünnieelse vereülekande tegemiseks.

7. *Krüopretsipitaat* – verepreparaat, mis on saadud värskelt külmutatud plasma kontsentreerimise ja krüoglobuliinide väikeses plasmakoguses resuspendeerimise teel.

8. *Pesemine* – plasma või säilituslahuse eemaldamine rakulistest verekomponentidest tsentrifuugimise, supernatantvedeliku eraldamise ja isotoonilise lahuse lisamise abil. Isotooniline lahus eemaldatakse omakorda ja asendatakse uuega pärast suspensiooni edasist tsentrifuugimist. Tsentrifuugimis-, eraldamis- ja asendamisprotsessi võidakse viia läbi mitu korda.

9. *Erütrotsüüdid* – ühest täisvere loovutusest saadud erütrotsüüdid, millest suur osa ühikus sisaldunud vereplasmast on eemaldatud.

10. *Erütrotsüüdid,* buffy coat *eemaldatud* – ühest täisvere annetusest saadud erütrotsüüdid, millest suur osa ühikus sisaldunud vereplasmast on eemaldatud. *Buffy coat*, mis sisaldab suurel hulgal loovutatud vereühikus olevaid trombotsüüte ja leukotsüüte, on eemaldatud.

11. *Erütrotsüüdid, filtreeritud* – ühest täisvere annetusest saadud erütrotsüüdid, millest on eemaldatud leukotsüüdid ja suur osa ühikus sisaldunud vereplasmast.

12. *Erütrotsüütide suspensioon* – ühest täisvere annetusest saadud erütrotsüüdid, millest on eemaldatud suur osa ühikus sisaldunud vereplasmast. Lisatud on toite-/säilituslahus.

13. *Säilituslahus* – spetsiifiline lahus, mida lisatakse selleks, et tagada rakuliste komponentide kasulike omaduste säilimine verekomponendi säilivusaja jooksul.

14. *Erütrotsüütide suspensioon,* buffy coat *eemaldatud* – ühest täisvere annetusest saadud erütrotsüüdid, millest on eemaldatud suur osa ühikus sisaldunud vereplasmast. *Buffy coat*, mis sisaldab suurel hulgal loovutatud vere ühikus olevaid trombotsüüte ja leukotsüüte, on eemaldatud. Lisatud on toite-/säilituslahus.

▼B

15. Buffy coat – täisvere ühiku tsentrifuugimise teel valmistatud verekomponent, mis sisaldab arvestatavat hulka leukotsüüte ja trombotsüüte.

16. *Erütrotsüütide suspensioon, filtreeritud* – ühest täisvere annetusest saadud erütrotsüüdid, millest on eemaldatud leukotsüüdid ja suur osa ühikus sisaldunud vereplasmast. Lisatud on toite-/säilituslahus.

17. *Afereeserütrotsüüdid* – afereesi teel valmistatud erütrotsüütide suspensioon.

18. *Aferees* – protseduur, mille käigus doonorilt võetavast täisverest eraldatakse vereloovutuse ajal üks või mitu verekomponenti ja ülejäänud vere koostisosad kantakse doonorile tagasi kas protseduuri ajal või pärast seda.

19. *Afereestrombotsüüdid* – afereesi teel valmistatud trombotsüütide kontsentraat.

20. *Afereestrombotsüüdid, filtreeritud* – afereesi teel valmistatud trombotsüütide kontsentraat, millest on eemaldatud leukotsüüdid.

21. *BC-trombotsüüdid* – trombotsüütide kontsentraat, mis on saadud erinevate täisvere ühikute töötlemise ja saadud trombotsüütide puulimise (kokkuvalamise) teel.

22. *BC-trombotsüüdid, filtreeritud* – trombotsüütide kontsentraat, mis on saadud erinevate täisvere ühikute töötlemise ja saadud trombotsüütide puulimise (kokkuvalamise) teel ning millest on eemaldatud leukotsüüdid.

23. *Trombotsüüdid, valmistatud ühest BCst* – trombotsüütide kontsentraat, mis on saadud ühe täisvere ühiku töötlemise teel.

24. *Trombotsüüdid, valmistatud ühest BCst, filtreeritud* – trombotsüütide kontsentraat, mis on saadud ühe täisvereühiku töötlemise teel ja millest on eemaldatud leukotsüüdid.

25. *Värskelt külmutatud plasma* – täisverest eraldatud või afereesi teel kogutud, külmutatud ja säilitamiseks ladustatud plasma.

26. *Supernatantplasma* – plasma ühikust valmistatud plasmakomponent, värskelt külmutatud. See sisaldab pärast krüopretsipitaadi eemaldamist plasma järelejäänud osa.

27. *Afereesgranulotsüüdid* – kontsentreeritud granulotsüütide suspensioon, mis on saadud afereesi teel.

28. *Statistiline protsessi kontroll* – toote või protsessi kvaliteedi kontrollimise meetod, mis põhineb kohasel hulgal proovide analüüsimise süsteemil, ilma et oleks vaja mõõta kõiki kõnealuse protsessi tooteid.

▼B

II LISA

TEABENÕUDED

(vastavalt artiklites 2 ja 3 osutatule)

A OSA

Teave, mis tuleb esitada vere või verekomponentide võimalikele doonoritele

1. Elanikkonnale mõistetavad täpsed harivad materjalid vere olemuse, vereannetuse protseduuri, täisvere annetusest ja afereesannetusest saadud komponentide ning patsientidele osaks saava olulise kasu kohta.

2. Nii allogeensete kui ka autoloogsete vereannetuste puhul põhjused, miks on nõutavad arstlik läbivaatus, haiguslugu ning vereannetuste uurimine ning miks on oluline teavitatud nõusolek.

   Allogeensete vereannetuste puhul vabatahtlik loovutuskeeld ning ajutine ja alatine loovutuskeeld, ja põhjused, miks üksikisikud ei tohi annetada verd või verekomponente, kui sellega võib kaasneda oht retsipiendile.

   Autoloogsete vereannetuste puhul loovutuskeelu võimalikkus ja põhjused, miks vereannetuse protseduuri ei viida läbi juhul, kui on olemas oht üksikisiku tervisele autoloogse vereannetuse või verekomponentide annetuse doonorina või retsipiendina.

3. Teave isikuandmete kaitse kohta: doonori isikuandmeid, teavet doonori tervise kohta ega läbiviidud analüüside kohta ei anta omavoliliselt üle.

4. Põhjused, miks üksikisikud ei tohi teha vereannetusi, mis võivad kahjustada nende tervist.

5. Spetsiifiline teave kas allogeense või autoloogse vereannetuse protsessiga kaasnevate protseduuride olemuse ning kummagi protsessiga seonduvate ohtude kohta. Autoloogsete vereannetuste puhul võimalikkus, et autoloogne veri ja verekomponendid ei ole kavandatava vereülekande nõuete kohaselt piisavad.

6. Teave selle kohta, et doonorid võivad vereandmise suhtes umber mõelda enne vere andmist, või loobumise või vabatahtliku loovutuskeelu võimalikkuse kohta mis tahes ajal vereandmise protsessi käigus, ilma et see tekitaks liigset piinlikkust või ebamugavust.

7. Põhjused, miks on oluline, et doonorid teavitaks vereteenistusasutust mis tahes järgnevast sündmusest, mis võib muuta mis tahes varasema vereannetuse vereülekande jaoks sobimatuks.

8. Teave vereteenistusasutuse kohustuse kohta teavitada doonorit asjakohase mehhanismi kaudu, juhul kui analüüsitulemused näitavad kõrvalekaldeid, mis mõjutavad doonori tervist.

9. Teave selle kohta, miks kasutamata autoloogne veri ja verekomponendid visatakse ära ja neid ei kanta üle teistele patsientidele.

10. Teave selle kohta, et kui analüüsitulemustes avastatakse viiruste (näiteks HIV, HBV, HCV) või muude asjakohaste verega edasikanduvate mikrobioloogiliste ainete markereid, siis määratakse doonorile loovutuskeeld ja kogutud ühik hävitatakse.

11. Teave selle kohta, et doonorid võivad mis tahes ajal küsimusi esitada.

▼B

B OSA

Teave, mille doonorid peavad esitama vereteenistusasutusele iga vereannetuse korral

1. *Doonori identifitseerimine*

   Ainuomased isikuandmed, mille järgi saab doonorit eristada, ilma et tekiks isikute äravahetamise ohtu, samuti kontaktandmed.

2. *Doonori haiguslugu*

   Haiguslugu saadakse küsimustiku ja personaalse vestluse kaudu, mille viib läbi kvalifitseeritud meditsiinitöötaja ning mis hõlmab asjaomaseid tegureid, millest võib olla abi nende isikute identifitseerimisel ja väljasõelumisel, kelle vereannetused võivad olla ohtlikud teiste tervisele, näiteks haiguste edasikandumise võimalikkuse korral, või nende endi tervisele.

3. *Doonori allkiri*

   Doonor kinnitab allkirjaga doonori küsimustiku, millele annab kaasallkirja meditsiinitöötaja, kes on vastutatav haigusloo võtmise eest, kinnitades, et doonor on:

   a) esitatud harivad materjalid läbi lugenud ja nendest aru saanud;

   b) saanud võimaluse esitada küsimusi;

   c) saanud rahuldavad vastused kõikidele esitatud küsimustele;

   d) andnud teavitatud nõusoleku vere andmise protsessi läbiviimiseks;

   e) autoloogsete vereannetuste puhul saanud teavet, et antud veri ja verekomponendid võivad olla kavandatava vereülekande jaoks ebapiisavad; ning

   f) kinnitanud, et kogu doonori poolt esitatud teave vastab tema parimate teadmiste kohaselt tõele.

▼B

III LISA

TÄISVERE JA VEREKOMPONENTIDE DOONORITE KÕLBLIKKUSE KRITEERIUMID

(vastavalt artiklis 4 osutatule)

1. TÄISVERE JA VEREKOMPONENTIDE DOONORITE HEAKSKIITMISE KRITEERIUMID

Erandlike asjaolude korral võib vereteenistusasutuse meditsiinitöötaja anda loa ühekordseteks vereannetusteks doonoritelt, kes ei vasta alljärgnevatele kriteeriumidele. Kõik sellised juhtumid tuleb selgelt dokumenteerida ja nende kohta kehtivad direktiivi 2002/98/EÜ artiklites 11, 12 ja 13 toodud kvaliteedijuhtimise sätted.

Alljärgnevad kriteeriumid ei kehti autoloogsete vereannetuste kohta.

1.1. **Doonorite vanus ja kehakaal**

Vanus	18 kuni 65 aastat	
	17 kuni 18 aastat	– välja arvatud seaduse järgi alaealised isikud, või seadusega kooskõlas vanema või seadusliku eestkostja kirjalikul loal
	Üle 60aastased esmakordsed doonorid	– vereteenistusasutuse arsti äranägemisel
	Üle 65aastased	– vereteenistusasutuse arsti loaga, mis väljastatakse üheks aastaks
Kehakaal	≥ 50 kg kas täisvere või afereesverekomponentide doonoritel	

1.2. **Hemoglobiini tase doonori veres**

Hemoglobiin	naistel ≥ 125 g/l	meestel ≥ 135 g/l	*Kehtib täisvere ja rakuliste komponentide allogeensete doonorite kohta*

1.3. **Valgu tase doonori veres**

Valk	≥ 60 g/l	*Plasmafereesvereannetuste puhul tuleb valguanalüüs teha vähemalt kord aastas*

1.4. **Trombotsüütide arv doonori veres**

Trombotsüüdid	Trombotsüütide arv suurem kui või võrdne 150 × 109/l	*Tromboafereesi doonoritelt nõutav arv*

2. TÄISVERE JA VEREKOMPONENTIDE DOONORITELE LOOVUTUSKEELU MÄÄRAMISE KRITEERIUMID

Tärniga (*) märgitud analüüsid ja loovutuskeelu perioodid ei ole nõutavad, kui vereannetust kasutatakse üksnes fraktsioneerimiseks mõeldud plasma jaoks.

▼B

2.1. **Allogeensete vereannetuste doonoritele alatise loovutuskeelu määramise kriteeriumid**

Kardiovaskulaarhaigused	Võimalikud doonorid, kes põevad või on põdenud tõsist kardiovaskulaarhaigust, välja arvatud täielikult väljaravitud kaasasündinud kõrvalekalded
Kesknärvisüsteemihaigused	Teadaolev tõsine kesknärvisüsteemihaigus
Hüübimishäired	Võimalikud doonorid, kel on teadaolev koagulopaatia
Korduvalt esinev sünkoop või teadaolevad konvulsioonid	Välja arvatud lapsepõlves esinenud konvulsioonid või kui doonori viimasest konvulsioonivastase ravimi võtmisest on möödunud vähemalt kolm aastat ja konvulsioone ei ole pärast seda esinenud
Mao- ja soolestiku, sugutrakti-, kusetrakti-, hematoloogiline, immunoloogiline, metaboolne, neeru- või hingamisteede haigus	Võimalikud doonorid, kel on tõsine aktiivne, krooniline või relapseeruv haigus
Diabeet	Kui saab insuliiniravi
Nakkushaigused	Hepatiit B, välja arvatud HBsAg-negatiivsed isikud, kelle immuunsus on kindlaks tehtud
	Hepatiit C
	HIV-1/2
	HTLV III
	Babesioos (*)
	Kala Azar (vistseraalne leišmaniaas) (*)
	Ameerika trüpanosomiaas (Chagasi tõbi) (*)
Maliigsed haigused	Välja arvatud in situ vähk täieliku paranemise korral
Transmissiivsed spongioossed entsefalopaatiad (TSEd), (nt Creutzfeldt-Jakobi tõbi, Creutzfeldt-Jakobi tõve teisend)	Isikud, kel on perekondlikel põhjustel oht TSE tekkeks, või isikud, kes on saanud sarvkesta või kõvakesta transplantaadi või keda on varem ravitud inimese ajuripatsitest valmistatud ravimitega. Creutzfeldt-Jakobi tõve teisendi korral võidakse soovitada kasutada edasisi ettevaatusabinõusid.
Intravenoossete (IV) või intramuskulaarsete (IM) ravimite kasutamine	Teadaolev mis tahes IV või IM ravimi kasutamine, mida ei ole määranud arst, kaasa arvatud steroidid ja hormoonid muskulatuuri arendamiseks
Ksenotransplantaadi retsipiendid	
Seksuaalkäitumine	Isikud, kelle seksuaalkäitumine seab nad kõrgendatud ohtu nakatuda tõsistesse nakkushaigustesse, mis võivad verega edasi kanduda

▼B

2.2. **Allogeensete vereannetuste doonoritele ajutise loovutuskeelu määramise kriteeriumid**

2.2.1. *Nakkused*

Loovutuskeelu ajaline kehtivus

Nakkushaigust põdenud võimalikele doonoritele määratakse loovutuskeeld vähemalt kaheks nädalaks pärast täielikku kliinilist paranemist.

Tabelis loetletud nakkuste puhul määratakse siiski alljärgnevalt toodud ajalise kehtivusega loovutuskeeld:

Brutselloos (*)	**2** aastat pärast täieliku paranemise kuupäeva
Osteomüeliit	**2** aastat pärast terveks tunnistamist
Q-palavik (*)	**2** aastat pärast terveks tunnistamise kuupäeva
Süüfilis (*)	**1** aasta pärast terveks tunnistamise kuupäeva
Toksoplasmoos (*)	**6** kuud pärast kliinilise paranemise kuupäeva
Tuberkuloos	**2** aastat pärast terveks tunnistamise kuupäeva
Reumapalavik	**2** aastat pärast sümptomite kadumise kuupäeva, välja arvatud juhul, kui esineb tõendeid kroonilise südamehaiguse kohta
Palavik > °C	**2** nädalat pärast sümptomite kadumise kuupäeva
Gripitaoline haigus	**2** nädalat pärast sümptomite kadumist
Malaaria (*)	
– isikud, kes on elanud malaariapiirkonnas esimese viie eluaasta jooksul	**3** aastat pärast naasmist viimaselt reisilt mis tahes endeemilisel levialale, tingimusel et isikul ei esine sümptomeid; võib vähendada 4 kuule, kui immunoloogiline või molekulaarne geenianalüüs on iga vereannetuse puhul negatiivne
– isikud, kes on malaariasse nakatunud	**3** aastat pärast ravi lõpetamist ja sümptomite puudumisel. Seejärel võib heaks kiita üksnes juhul, kui immunoloogiline ja molekulaarne geenianalüüs on negatiivne
– endeemilist levialа külastanud asümptomaatilises seisundis isikud	**6** kuud pärast endeemiliselt levialalt lahkumist, välja arvatud juhul, kui immunoloogiline ja molekulaarne geenianalüüs on negatiivne
– isikud, kel on esinenud diagnoosimata palavikuhaigusi endeemilise leviala külastamise ajal või kuus kuud pärast seda	**3** aastat pärast sümptomite kadumist; võib vähendada **4** kuule, kui immunoloogiline või molekulaarne analüüs on negatiivne

▼B

Lääne-Niiluse viirus (WNV) (*)	**28** päeva pärast lahkumist piirkonnast, kus esineb jätkuvalt Lääne-Niiluse viiruse edasikandumist inimestele

2.2.2. *Kokkupuude ohuga saada vereülekande teel edasikanduvat nakkust*

— Endoskoopiline uuring, kus kasutatakse painduvaid instrumente, — verepritsmed limaskestal või vigastus nõelatorkest, — verekomponentide ülekanne, — inimeselt pärit kudede või rakkude transplantaat, — suur kirurgiline operatsioon, — tätoveering või keha augustamine, — akupunktuur, välja arvatud juhul, kui seda teostab kvalifitseeritud arst steriilsete ühekordsete nõeltega, — isikud, kes on ohustatud, tulenevalt kodusest kokkupuutest isikutega, kes põevad hepatiiti B.	Loovutuskeeld **6** kuuks, või **4** kuuks, tingimusel et hepatiit C NAT-analüüs on negatiivne
Isikud, kelle käitumine või tegevus seab nad ohtu saada verega levida võivat nakkushaigust	Loovutuskeeld pärast riskikäitumise lõpetamist ajavahemikuks, mis määratakse vastavalt kõnealusele haigusele ja asjakohaste analüüside kättesaadavusele

2.2.3. *Kaitsepookimine*

Nõrgestatud viirused või bakterid	**4** nädalat
Inaktiveeritud/surmatud viirused, bakterid või riketsiad	Loovutuskeeldu ei määrata, kui inimene on terve
Toksoidid	Loovutuskeeldu ei määrata, kui inimene on terve
Hepatiit A või hepatiit B vaktsiinid	Loovutuskeeldu ei määrata, kui inimene on terve ja kokkupuudet ei ole
Marutaud	Loovutuskeeldu ei määrata, kui inimene on terve ja kokkupuudet ei ole. Kui kaitsepookimine toimub pärast kokkupuudet, siis määratakse loovutuskeeld üheks aastaks
Puukidega leviva entsefaliidi vaktsiinid	Loovutuskeeldu ei määrata, kui inimene on terve ja kokkupuudet ei ole

2.2.4. *Muud ajutised loovutuskeelud*

Rasedus	**6** kuud pärast sünnitust või raseduse katkemist, välja arvatud erandlike asjaolude korral ja arsti äranägemisel
Väike kirurgiline operatsioon	**1** nädal

▼B

Hambaravi	Kerge ravi, mida teostab hambaarst või hambahügieeni töötaja – loovutuskeeld kuni järgmise päevani (NB: hamba väljatõmbamist, juurekanali täitmist ja muud sarnast ravi peetakse kergeks kirurgiliseks operatsiooniks)
Ravimid	Olenevalt määratud ravimi olemusest, selle toimemehhanismist ja ravitavast haigusest

2.3. **Loovutuskeeld epidemioloogilistes eriolukordades**

Epidemioloogilised eriolukorrad (nt epideemia puhkemine)	Loovutuskeeld vastavalt epidemioloogilisele eriolukorrale (sellistest loovutuskeeldudest peaks teatama Euroopa Komisjoni pädev asutus, pidades silmas ühenduse tegevust)

2.4. **Autoloogsete vereannetuste doonoritele loovutuskeelu määramise kriteeriumid**

Tõsine südamehaigus	Olenevalt kogutud vere kliinilisest settimisest
Isikud, kes põevad või on põdenud — hepatiit B, välja arvatud HBsAg-negatiivsed isikud, kelle immuunsus on kindlaks tehtud — hepatiit C — HIV-1/2 — HTLV III	Liikmesriigid võivad siiski kehtestada erisätted selliste isikute autoloogsete vereannetuste kohta
Aktiivne bakteriaalne nakkus	

▼B

IV LISA

VERE JA VEREKOMPONENTIDE SÄILITAMIS-, TRANSPORDI- JA JAOTAMISTINGIMUSED

(vastavalt artiklis 5 osutatule)

1. SÄILITAMINE

1.1. **Säilitamine vedelal kujul**

Komponent	Säilitustemperatuur	Maksimaalne säilitusaeg
Erütrotsüütide preparaadid ja täisveri (kui kasutatakse vereülekandeks täisverena)	+2 kuni +6 °C	**28–49** päeva, olenevalt kogumis-, töötlemis- ja säilitamisprotsessist
Trombotsüütide preparaadid	+20 kuni +24 °C	**5** päeva; võib säilitada **7** päeva seoses bakteriaalse nakkuse avastamise või vähenemisega
Granulotsüüdid	+20 kuni +24 °C	**24** tundi

1.2. **Krüopreservatsioon**

Komponent	Säilitamistingimused ja säilitusaeg
Erütrotsüüdid	Kuni **30** aastat, olenevalt kogumis-, töötlemis- ja säilitamisprotsessist
Trombotsüüdid	Kuni **24** kuud, olenevalt kogumis-, töötlemis- ja säilitamisprotsessist
Plasma ja krüopretsipitaat	Kuni **36** kuud, olenevalt kogumis-, töötlemis- ja säilitamisprotsessist
Krüopreservatsiooni meetodil säilitatavad erütrotsüüdid ja trombotsüüdid tuleb pärast sulatamist formuleerida sobivas lahuses. Lubatav säilitusaeg pärast sulatamist sõltub kasutatud meetodist.	

2. TRANSPORT JA JAOTAMINE

Vere ja verekomponentide transport ja jaotamine peab kogu vereülekandeketi jooksul toimuma tingimustes, milles toote terviklikkus säilib.

3. LISANÕUDED AUTOLOOGSETE VEREANNETUSTE KOHTA

3.1. Autoloogne veri ja autoloogsed verekomponendid peavad olema sellistena selgelt identifitseeritud ning neid tuleb säilitada, transportida ja jaotada allogeensest verest ja allogeensetest verekomponentidest eraldi.

3.2. Autoloogne veri ja autoloogsed verekomponendid peavad olema märgistatud nii, nagu on nõutud direktiiviga 2002/98/EÜ, ning lisaks tuleb etiketil identifitseerida doonor ja lisada hoiatus “AINULT AUTOLOOGSEKS VEREÜLEKANDEKS”.

▼B

V LISA

VERE JA VEREKOMPONENTIDE KVALITEEDI- JA OHUTUSNÕUDED

(vastavalt artiklis 6 osutatule)

1. VEREKOMPONENDID

1. **Erütrotsüütide preparaadid**	Punktides 1.1–1.8 loetletud komponente võidakse vereteenistusasutustes töödelda ja need peavad olema vastavalt märgistatud
1.1	Erütrotsüüdid
1.2	Erütrotsüüdid, *buffy coat* eemaldatud
1.3	Erütrotsüüdid, filtreeritud
1.4	Erütrotsüütide suspensioon
1.5	Erütrotsüütide suspensioon, *buffy coat* eemaldatud
1.6	Erütrotsüütide suspensioon, filtreeritud
1.7	Afereeserütrotsüüdid
1.8	Täisveri
2. **Trombotsüütide preparaadid**	Punktides 2.1–2.6 loetletud komponente võidakse vereteenistusasutustes töödelda ja need peavad olema vastavalt märgistatud
2.1	Afereestrombotsüüdid
2.2	Afereestrombotsüüdid, filtreeritud
2.3	BC-trombotsüüdid
2.4	BC-trombotsüüdid, filtreeritud
2.5	Trombotsüüdid, valmistatud ühest BCst
2.6	Trombotsüüdid, valmistatud ühest BCst, filtreeritud
3. **Plasmapreparaadid**	Punktides 3.1–3.3 loetletud komponente võidakse vereteenistusasutustes töödelda ja need peavad olema vastavalt märgistatud
3.1	Värskelt külmutatud plasma
3.2	Supernatantplasma
3.3	Krüopretsipitaat
4.	Afereesgranulotsüüdid
5. **Uued komponendid**	Uute verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuded peab reguleerima pädev riigiasutus. Kõnealustest uutest komponentidest tuleb teatada Euroopa Komisjonile, pidades silmas ühenduse tegevust.

▼B

2. VERE JA VEREKOMPONENTIDE KVALITEEDIKONTROLLI NÕUDED

2.1. Veri ja verekomponendid peavad vastama alljärgnevatele tehnilise kvaliteedi mõõtmistele ja vastama lubatavatele tulemustele.

2.2. Kogumis- ja valmistamisprotsessi suhtes tuleb teostada kohast bakterioloogilist kontrolli.

2.3. Liikmesriigid peavad võtma kõik vajalikud meetmed, et tagada, et kogu kolmandatest riikidest imporditud veri ja verekomponendid, kaasa arvatud need, mida kasutatakse lähteainetena/toormaterjalina inimverest või inimeste vereplasmast valmistatavate ravimpreparaatide tootmisel, vastavad samadele kvaliteedi- ja ohutusstandarditele, nagu on sätestatud käesolevas direktiivis.

2.4. Autoloogsete vereannetuste puhul on tärniga (*) tähistatud mõõtmised üksnes soovituslikud.

Komponent	**Nõutavad kvaliteedimõõtmised** *Nõutav proovivõtusagedus kõikide mõõtmiste puhul määratakse statistilise protsessi kontrolli abil*	**Kvaliteedimõõtmiste lubatavad tulemused**
Erütrotsüüdid	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate piires
	Hemoglobiin (*)	Mitte vähem kui 45 g ühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8 % erütrotsüütide massist kõlblikkusaja lõpul
Erütrotsüüdid *buffy coat* eemaldatud	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate piires
	Hemoglobiin (*)	Mitte vähem kui 43 g ühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8 % erütrotsüütide massist kõlblikkusasja lõpul
Erütrotsüüdid, filtreeritud	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate piires
	Hemoglobiin (*)	Mitte vähem kui 40 g ühiku kohta
	Leukotsüütide sisaldus	Vähem kui 1 ×106 ühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8 % erütrotsüütide massist kõlblikkusaja lõpul
Erütrotsüütide suspensioon	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate piires
	Hemoglobiin (*)	Mitte vähem kui 45 g ühiku
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8 % erütrotsüütide massist kõlblikkusaja lõpul

▼B

Komponent	**Nõutavad kvaliteedimõõtmised** *Nõutav proovivõtusagedus kõikide mõõtmiste puhul määratakse statistilise protsessi kontrolli abil*	**Kvaliteedimõõtmiste lubatavad tulemused**
Erütrotsüütide suspensioon, *buffy coat* eemaldatud	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate piires
	Hemoglobiin (*)	Mitte vähem kui 43 g ühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8 % erütrotsüütide massist kõlblikkusaja lõpul
Erütrotsüütide suspensioon, filtreeritud	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate piires
	Hemoglobiin (*)	Mitte vähem kui 40 g ühiku kohta
	Leukotsüütide sisaldus	Vähem kui 1 × 106 ühiku kohta
	Hemolüüs	Mitte vähem kui 0,8 % erütrotsüütide massist kõlblikkusaja lõpul
Afereeserütrotsüüdid	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate piires
	Hemoglobiin (*)	Mitte vähem kui 40 g ühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8 % erütrotsüütide massist kõlblikkusaja lõpul
Täisveri	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks hemoglobiini ja hemolüüsi näitajate piires 450 ml +/–50 ml Laste autoloogsete täisvere kogumiste puhul – mitte rohkem kui 10,5 ml kehakaalu kg kohta
	Hemoglobiin (*)	Mitte vähem kui 45 g ühiku kohta
	Hemolüüs	Vähem kui 0,8 % erütrotsüütide massist kõlblikkusaja lõpul
Afereestrombotsüüdid	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks pH näitajate piires
	Trombotsüütide sisaldus	Trombotsüütide sisalduse varieerumine ühe ühiku kohta on lubatud määral, mis vastab valideeritud valmistamis- ja säilitamistingimustele
	pH	►**M1** Miinimum 6,4, korrigeeritud 22 °C, kõlblikkusaja lõpul ◄

▼B

Komponent	**Nõutavad kvaliteedimõõtmised** *Nõutav proovivõtusagedus kõikide mõõtmiste puhul määratakse statistilise protsessi kontrolli abil*	**Kvaliteedimõõtmiste lubatavad tulemused**
Afereestrombotsüüdid, filtreeritud	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks pH näitajate piires
	Trombotsüütide sisaldus	Trombotsüütide sisalduse varieerumine ühe ühiku kohta on lubatud määral, mis vastab valideeritud valmistamis- ja säilitamistingimustele
	Leukotsüütide sisaldus	Vähem kui 1 × 106 ühiku kohta
	pH	►M1 Miinimum 6,4, korrigeeritud 22 °C, kõlblikkusaja lõpul ◄
BC-trombotsüüdid	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks pH näitajate piires
	Trombotsüütide sisaldus	Trombotsüütide sisalduse varieerumine ühe ühiku kohta on lubatud määral, mis vastab valideeritud valmistamis- ja säilitamistingimustele
	Leukotsüütide sisaldus	Vähem kui 0,2 × 109 ühiku kohta (kõrge trombotsüütide sisaldusega plasma meetod) Vähem kui 0,05 × 109 ühiku kohta (buffy coat meetod)
	pH	►M1 Miinimum 6,4, korrigeeritud 22 °C, kõlblikkusaja lõpul ◄
BC-trombotsüüdid, filtreeritud	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks pH näitajate piires
	Trombotsüütide sisaldus	Trombotsüütide sisalduse varieerumine ühe ühiku kohta on lubatud määral, mis vastab valideeritud valmistamis- ja säilitamistingimustele
	Leukotsüütide sisaldus	Vähem kui 1 × 10 6 puuli kohta
	pH	►M1 Miinimum 6,4, korrigeeritud 22 °C, kõlblikkusaja lõpul ◄
Trombotsüüdid, valmistatud ühest BCst	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks pH näitajate piires
	Trombotsüütide sisaldus	Trombotsüütide sisalduse varieerumine ühe ühiku kohta on lubatud määral, mis vastab valideeritud valmistamis- ja säilitamistingimustele
	Leukotsüütide sisaldus	Vähem kui 0,2 × 109 ühiku kohta (kõrge trombotsüütide sisaldusega plasma meetod) Vähem kui 0,05 × 109 ühiku kohta (*buffy coat* meetod)
	pH	►M1 Miinimum 6,4, korrigeeritud 22 °C, kõlblikkusaja lõpul ◄

▼B

Komponent	**Nõutavad kvaliteedimõõtmised** *Nõutav proovivõtusagedus kõikide mõõtmiste puhul määratakse statistilise protsessi kontrolli abil*	**Kvaliteedimõõtmiste lubatavad tulemused**
Trombotsüüdid, valmistatud ühest BCst, filtreeritud	Maht	Kehtiv säilitusomaduste kohta, mis on vajalikud toote säilitamiseks pH näitajate piires
	Trombotsüütide sisaldus	Trombotsüütide sisalduse varieerumine ühe ühiku kohta on lubatud määral, mis vastab valideeritud valmistamis- ja säilitamistingimustele
	Leukotsüütide sisaldus	Vähem kui 1 × 106 ühiku kohta
	pH	►**M1** Miinimum 6,4, korrigeeritud 22 °C, kõlblikkusaja lõpul ◄
Värskelt külmutatud plasma	Maht	Kinnitatud maht +/–10 %
	Faktor V111c (*)	Keskmine (pärast külmutamist ja sulatamist): 70 % või rohkem värskelt kogutud plasma ühiku väärtusest
	Valkude koguhulk (*)	Vähemalt 50 g/l
	Rakujääkide sisaldus (*)	Erütrotsüüdid: vähem kui 6,0 × 109/l Leukotsüüdid: vähem kui 0,1 × 109/l Trombotsüüdid: vähem kui 50 × 109/l
Supernatantplasma	Maht	Kinnitatud maht: +/–10 %
	Rakujääkide sisaldus (*)	Erütrotsüüdid: vähem kui 6,0 × 109/l Leukotsüüdid: vähem kui 0,1 × 109/l Trombotsüüdid: vähem kui 50 × 109/l
Krüopretsipitaat	Fibrinogeeni sisaldus (*)	Rohkem kui 140 mg ühiku kohta või sama palju
	Faktori V111c sisaldus (*)	Rohkem kui 70 rahvusvahelist ühikut ühiku kohta või sama palju
Aferees-granulotsüüdid	Maht	Alla 500 ml
	Granulotsüütide sisaldus	Rohkem kui 1 × 1 010 granulotsüüti ühiku kohta