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

►B

KOMISIJOS DIREKTYVA 2004/33/EB

2004 m. kovo 22 d.

įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų

(tekstas svarbus EEE)

(OL L 91, 2004 3 30, p. 25)

iš dalies keičiama:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2011 m. balandžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo direktyva 2011/38/ES	L 97	28	2011 4 12

▼B

KOMISIJOS DIREKTYVA 2004/33/EB

2004 m. kovo 22 d.

įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB, nustatančią žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB ([1]), ypač į jos 29 straipsnio antros pastraipos b–g punktus,

kadangi:

(1) Direktyva 2002/98/EB nustato bet kokios paskirties žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo bei ištyrimo ir jų, skirtų perpilti, apdorojimo, laikymo bei platinimo kokybės ir saugos standartus, kad būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga.

(2) Siekiant užkirsti kelią ligų pernešimui per kraują ir kraujo komponentus bei užtikrinti lygiavertį kokybės ir saugos lygį, Direktyva 2002/98/EB ragina nustatyti specialius techninius reikalavimus.

(3) Ši direktyva nustato tuos techninius reikalavimus, kuriais atsižvelgiama į 1998 m. birželio 29 d. Tarybos rekomendaciją 98/463/EB dėl kraujo ir plazmos donorų tinkamumo ir surinkto kraujo rūšiavimo Europos bendrijoje ([2]), tam tikras Europos Tarybos rekomendacijas, Vaistų ir medicinos įrangos mokslinio komiteto nuomonę, Europos farmakopėjos monografijas, ypač dėl kraujo ir kraujo komponentų kaip pradinės medžiagos patentuotiems vaistams gaminti, ir Pasaulinės sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas bei tarptautinę šios srities patirtį.

(4) Iš trečiųjų šalių importuojamas kraujas ir kraujo komponentai, įskaitant tuos, kurie naudojami kaip pradinė medžiaga/žaliava gaminti vaistams, gaminamiems ir žmogaus kraujo ir plazmos, turi atitikti šioje direktyvoje nustatytus kokybės ir saugos reikalavimus.

(5) Kaip reikalaujama Direktyvos 2002/98/EB 2 straipsnio 2 dalyje, turi būti nustatyti specialūs kraujo ir kraujo komponentų, surenkamų vien ir išimtinai autologinei transfuzijai (autologinei donorystei surinktas kraujas), techniniai reikalavimai. Tokiai donorystei surinkto kraujo tapatumas turėtų būti aiškiai nurodytas ir jis laikomas atskirai nuo kito kraujo, užtikrinant, kad jis nebus panaudotas perpilti kitiems pacientams.

([1]) OL L 33, 2003 2 8, p. 30.
([2]) OL L 203, 1998 7 21, p. 14.

▼B

(6) Būtina nustatyti bendrus techninės terminijos apibrėžimus, kad būtų užtikrintas nuoseklus Direktyvos 2002/98/EB įgyvendinimas.

(7) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyva 2002/98/EB įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Sąvokų apibrėžimai

Šioje direktyvoje taikomi I priede pateikiami sąvokų apibrėžimai.

2 straipsnis

Informacijos teikimas numatomiems donorams

Valstybės narės užtikrina, kad kraujo donorystės įstaigos teiktų numatomiems kraujo ar kraujo komponentų donorams II priedo A dalyje išdėstytą informaciją.

3 straipsnis

Iš donorų reikalaujama informacija

Valstybės narės užtikrina, kad, sudarant susitarimą dėl ketinimo tapti kraujo ar kraujo komponentų donoru, donorai pateiktų kraujo donorystės įstaigai II priedo B dalyje išdėstytą informaciją.

4 straipsnis

Donorų tinkamumas

Kraujo donorystės įstaigos užtikrina, kad viso kraujo ir kraujo komponentų donorai atitiktų III priede išdėstytus tinkamumo kriterijus.

5 straipsnis

Kraujo ir kraujo komponentų laikymo, vežimo ir platinimo sąlygos

Kraujo donorystės įstaigos užtikrina, kad kraujo ir kraujo komponentų laikymo, vežimo ir platinimo sąlygos atitiktų IV priede išdėstytus reikalavimus.

6 straipsnis

Kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimai

Kraujo donorystės įstaigos užtikrina, kad kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimai atitiktų V priede išdėstytus reikalavimus.

▼B

7 straipsnis

Autologinei donorystei surinktas kraujas

1. Kraujo donorystės įstaigos užtikrina, kad autologinei donorystei surinktas kraujas atitiktų Direktyvoje 2002/98/EB nustatytus reikalavimus ir šioje direktyvoje nustatytus specialius reikalavimus.

2. Autologinei donorystei skirto kraujo tapatumas aiškiai nurodomas ir jis laikomas atskirai nuo alogeninei donorystei surinkto kraujo.

8 straipsnis

Tinkamumo patvirtinimas

Valstybės narės užtikrina, kad visi II–V prieduose nurodytų tyrimų ir procesų tinkamumas būtų patvirtinamas.

9 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinės teisės aktus

1. Nepažeisdamos Direktyvos 2002/98/EB 7 straipsnio, valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 2005 m. vasario 8 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstą ir koreliacijos tarp tų nuostatų ir šios direktyvos lentelę.

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

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

10 straipsnis

Įsigaliojimas

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

11 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

▼B

I PRIEDAS

SĄVOKŲ APIBRĖŽIMAI

(minimi 1 straipsnyje)

1. „Autologinei donorystei surinktas kraujas“ – tai kraujas ir kraujo komponentai, surinkti iš asmens ir skirti vien tik vėlesnei autologinei transfuzijai ar kitai paskirčiai tam pačiam asmeniui.

2. „Alogeninei donorystei surinktas kraujas“ – tai kraujas ir kraujo komponentai, surinkti iš asmens ir skirti perpilti kitam asmeniui, panaudoti medicinos įrangoje ar kaip pradinė medžiaga/žaliava vaistams gaminti.

3. „Tinkamumo patvirtinimas“ – tai dokumentais patvirtinto ir objektyvaus įrodymo sudarymas, kad konkrečios paskirties konkretūs reikalavimai gali būti nuosekliai vykdomi.

4. „Visas kraujas“ – tai viena surinkto kraujo porcija.

5. „Laikymas kriogeninėje temperatūroje“ – tai kraujo komponentų laikymo trukmės pailginimas užšaldant.

6. „Plazma“ – tai skystoji kraujo dalis, kurioje plaukioja ląstelės. Plazma gali būti atskirta nuo ląstelinės viso kraujo dalies ir panaudota terapeutiškai kaip šviežia užšaldyta plazma arba toliau perdirbta į krioprecipitatą ir plazmą be precipitatų transfuzijai. Ji gali būti naudojama iš žmogaus kraujo ir plazmos gaminamiems vaistams arba naudojama ruošiant sukauptuosius trombocitus, arba sukauptuosius trombocitus be leukocitų. Ji taip pat gali būti naudojama raudonųjų ląstelių preparatų resuspensijai atliekant pakaitinę transfuziją arba perinatalinę transfuziją.

7. „Krioprecipitatas“ – tai plazmos komponentas, paruoštas iš plazmos, šviežiai užšaldytas, taikant proteinų nusodinimą užšaldant bei atšildant ir vėliau koncentruojant bei išmaišant nusodintus proteinus nedideliame plazmos kiekyje.

8. „Išplovimas“ – tai plazmos ar laikymo terpės pašalinimas iš ląstelinių produktų centrifuguojant, dekantuojant plūduriuojantį skystį iš ląstelių ir pridedant izotoninio suspensijos skysčio, kuris savo ruožtu yra paprastai pašalinamas ir pakeičiamas po tolimesnio suspensijos centrifugavimo. Centrifugavimo, dekantavimo ir pakeitimo procesai gali būti kartojami keletą kartų.

9. „Raudonosios ląstelės“ – tai vienos surinkto viso kraujo porcijos raudonosios ląstelės, pašalinus iš jos didelę plazmos dalį.

10. „Raudonosios ląstelės be leuko-trombo sluoksnio“ – tai vienos surinkto viso kraujo porcijos raudonosios ląstelės, pašalinus iš jos didelę plazmos dalį. Leuko-trombo sluoksnis, kuriame yra didelė surinkto kraujo vieneto trombocitų ir leukocitų dalis, pašalintas.

11. „Raudonosios ląstelės be leukocitų“ – tai vienos surinkto viso kraujo porcijos raudonosios ląstelės, pašalinus iš jos didelę plazmos dalį ir leukocitus.

12. „Raudonosios ląstelės pridėtiniame tirpale“ – tai vienos surinkto viso kraujo porcijos raudonosios ląstelės, pašalinus iš jos didelę plazmos dalį. Pridėta maitinamojo/apsauginio tirpalo.

13. „Pridėtinis tirpalas“ – tai tirpalas, specialiai paruoštas ląstelinių komponentų naudingoms savybėms išlaikyti saugant.

14. „Raudonosios ląstelės be leuko-trombo sluoksnio pridėtiniame tirpale“ – tai vienos surinkto viso kraujo porcijos raudonosios ląstelės, pašalinus iš jos didelę plazmos dalį. Leuko-trombo sluoksnis, kuriame yra didelė surinkto kraujo vieneto trombocitų ir leukocitų dalis, pašalintas. Pridėta maitinamojo/apsauginio tirpalo.

▼B

15. „Leuko-trombo sluoksnis“ – tai centrifuguojant iš viso kraujo vieneto gautas kraujo komponentas, kuriame yra didelė trombocitų ir leukocitų dalis.

16. „Raudonosios ląstelės be leukocitų pridėtiniame tirpale“ – tai vienos surinkto viso kraujo porcijos raudonosios ląstelės, pašalinus iš jos didelę plazmos dalį ir leukocitus. Pridėta maitinamojo/apsauginio tirpalo.

17. „Aferezės raudonosios ląstelės“ – tai aferezės būdu surinktos raudonosios ląstelės.

18. „Aferezė“ – tai vieno ar daugiau kraujo komponentų gavimo metodas, apdorojant visą kraują įrenginiais, kuriuo likę kraujo komponentai per procesą ar jo pabaigoje grąžinami į donorą.

19. „Aferezės trombocitai“ – tai aferezės būdu gauta kraujo trombocitų koncentruota suspensija.

20. „Aferezės trombocitai be leukocitų“ – tai aferezės būdu gauta kraujo trombocitų koncentruota suspensija, iš kurios pašalinti leukocitai.

21. „Sukauptieji atgauti trombocitai“ – tai kraujo trombocitų koncentruota suspensija, gauta apdorojant viso kraujo porcijas ir sukaupiant trombocitus iš jų per atskyrimą ar po jo.

22. „Sukauptieji atgauti trombocitai be leukocitų“ – tai kraujo trombocitų koncentruota suspensija, gauta apdorojant viso kraujo porcijas ir sukaupiant trombocitus iš jų per atskyrimą ar po jo, iš kurios pašalinti leukocitai.

23. „Iš vieno vieneto atgauti trombocitai“ – tai kraujo trombocitų koncentruota suspensija, gauta apdorojant vieną viso kraujo vienetą.

24. „Iš vieno vieneto atgauti trombocitai be leukocitų“ – tai kraujo trombocitų koncentruota suspensija, gauta apdorojant vieną viso kraujo vienetą, iš kurio pašalinti leukocitai.

25. „Šviežiai užšaldyta plazma“ – tai iš surinkto viso kraujo išskirta plūduriuojanti plazma arba aferezės būdu surinkta plazma, užšaldyta ir laikoma.

26. „Plazma be krioprecipitato transfuzijai“ – tai plazmos komponentas, paruoštas iš plazmos vieneto, šviežiai užšaldytas. Jį sudaro pašalinus krioprecipitatą likusi dalis.

27. „Aferezės granulocitai“ – tai aferezės būdu gauta koncentruota granulocitų suspensija.

28. „Statistinė proceso kontrolė“ – tai produkto ar proceso kokybės kontrolės metodas, pagrįstas pakankamo dydžio mėginio analizės sistema, kai nebūtina tirti kiekvieną proceso produktą.

▼B

II PRIEDAS

INFORMACIJOS REIKALAVIMAI

(minimi 2 ir 3 straipsniuose)

A DALIS

Numatomiems kraujo ar kraujo komponentų donorams teiktina informacija

1. Tiksli mokomoji medžiaga, suprantama eiliniams visuomenės nariams, apie pagrindines kraujo savybes, kraujo davimo procedūrą, iš viso kraujo ir aferezės donorystės gaunamus komponentus ir svarbią naudą pacientams.

2. Tiek alogeninės, tiek autologinės donorystės atveju – patikrinimo, sveikatos bei medicininės istorijos ir donorų kraujo tyrimų reikalavimo priežastys ir „žinojimu pagrįsto sutikimo“ svarba.

   Alogeninės donorystės atveju – donorystės savarankiškas atidėjimas ir laikinasis atidėjimas arba uždraudimas ir priežastys, dėl kurių asmenys negali duoti kraujo ar kraujo komponentų, jei yra pavojus recipientui.

   Autologinės donorystės atveju – atidėjimo galimybė ir priežastys, dėl kurių donorystės procedūra negalėtų būti vykdoma, kai asmeniui kyla pavojus kaip autologinio kraujo ar kraujo komponentų donorui ar recipientui.

3. Informacija apie asmens duomenų apsaugą: jokio neleistino donoro tapatybės, informacijos apie donoro sveikatą ir atliktų tyrimų rezultatų atskleidimo.

4. Priežastys, dėl kurių asmenys neturi duoti kraujo, nes tai gali pakenkti jų sveikatai.

5. Savita informacija apie alogeninės ar autologinės donorystės proceso procedūrų pobūdį ir atitinkamą su ja susijusią riziką. Autologinės donorystės atveju – galimybė, kad autologinis kraujas ir kraujo komponentai gali neatitikti nustatytų transfuzijos reikalavimų.

6. Informacija apie galimybę donorams persigalvoti dėl kraujo davimo iki tęsiant procedūrą arba galimybę bet kuriuo kraujo davimo proceso metu atsisakyti arba savarankiškai sustabdyti savo donorystę be jokio bereikalingo susidrovėjimo ar nepatogumo.

7. Priežastys, dėl kurių yra svarbu, kad donorai informuotų kraujo donorystės įstaigą apie bet kokį vėlesnį įvykį, dėl kurio anksčiau duotas kraujas galėtų tapti nebetinkamas transfuzijai.

8. Informacija apie kraujo donorystės įstaigos atsakomybę per atitinkamus mechanizmus informuoti donorą, jei tyrimo rezultatai rodo kokį nors svarbų donoro sveikatos sutrikimą.

9. Informacija, kodėl nepanaudotas autologinis kraujas ir kraujo komponentai bus sunaikinti, o ne perpilti kitiems pacientams.

10. Informacija, kad tyrimais aptikus virusus, pvz., ŽIV, HBV, HCV, ar kitus svarbius per kraują perduodamus mikrobiologinius organizmus, donorui duoti kraują bus uždrausta ir paimto kraujo vienetas sunaikintas.

11. Informacija apie galimybę donorams bet kuriuo metu pateikti klausimus.

▼B

B DALIS

Kraujo donorystės įstaigos iš donorų kiekvienąsyk imant kraują gautina informacija

1. *Donoro tapatybė*

   Asmens duomenys, unikaliai ir be jokios rizikos supainioti tapatybę, kurie išskiria donorą, bei kontaktinė informacija.

2. *Donoro sveikatos ir medicininė istorija*

   Sveikatos ir medicininė istorija, pateikta klausimyne ir per asmeninę apklausą, kurią atlieka kvalifikuotas gydytojas, aprėpianti susijusius veiksnius, kurie gali padėti nustatyti ir atmesti asmenis, kurių duodamas kraujas galėtų kelti pavojų kitų sveikatai, pvz., platinti ligas, arba savo pačių sveikatai.

3. *Donoro parašas*

   Donoro parašas ant donoro klausimyno, patvirtintas sveikatos priežiūros pareigūno, atsakingo už sveikatos istorijos gavimą, parašu, patvirtinantis, kad donoras:

   a) perskaitė ir suprato pateiktą mokomąją medžiagą;

   b) turėjo galimybę užduoti klausimų;

   c) gavo tinkamus atsakymus į visus užduotus klausimus;

   d) suteikė informacija pagrįstą sutikimą tęsti kraujo davimo procesą;

   e) autologinės donorystės atveju buvo informuotas, kad duoto kraujo ir kraujo komponentų gali būti nepakankamai nustatytiems transfuzijos reikalavimams;

   f) patvirtino, kad visa jo pateikta informacija jo turimomis žiniomis yra teisinga.

▼B

III PRIEDAS

VISO KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ DONORŲ TINKAMUMO KRITERIJAI

(minimi 4 straipsnyje)

1. VISO KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ DONORŲ TINKAMUMO KRITERIJAI

Išskirtinėmis aplinkybėmis kraujo donorystės įstaigos kvalifikuotas gydytojas gali leisti duoti kraują šių kriterijų neatitinkantiems donorams. Visi tokie atvejai turi būti aiškiai užregistruoti dokumentuose ir atitikti Direktyvos 2002/98/EB 11, 12 ir 13 straipsnių kokybės užtikrinimo nuostatas.

Toliau pateikiami kriterijai netaikomi autologinei donorystei surinktam kraujui.

1.1. **Donorų amžius ir kūno masė**

Amžius	18–65 metai	
	17–18 metų	– nebent įstatymai kvalifikuotų kaip nepilnametį arba gavus raštišką vieno iš tėvų ar teisėto globėjo sutikimą pagal įstatymus
	Pradedantieji donorai, vyresni kaip 60 metų	– kraujo donorystės įstaigos gydytojo nuožiūra
	Vyresni kaip 65 metų	– turint donorystės įstaigos gydytojo kasmet išduodamą leidimą
Kūno masė	viso kraujo arba aferezės kraujo komponentų donorams: ≥ 50 kg	

1.2. **Hemoglobino lygis donoro kraujyje**

Hemoglobinas	moterims: ≥ 125 g/l	vyrams: ≥ 135 g/l	*Taikytina viso kraujo ir ląstelinių komponentų alogeniniams donorams*

1.3. **Proteino lygis donoro kraujyje**

Proteinas	≥ 60 g/l	*Aferezės plazmos donorų proteino analizė turi būti atliekama bent kartą per metus*

1.4. **Trombocitų lygis donoro kraujyje**

Trombocitai	Trombocitų skaičius ne mažesnis kaip 150 × 10^9/l	*Aferezės trombocitų donorams reikalaujamas lygis*

2. VISO KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ DONORŲ DONORYSTĖS ATIDĖJIMO KRITERIJAI

Žvaigždute (*) pažymėti tyrimai ir atidėjimo laikotarpiai neprivalomi, jei surinktas kraujas naudojamas išskirtinai plazmai, skirtai dalyti į frakcijas.

▼B

2.1. **Alogeninės donorystės uždraudimo kriterijai**

Širdies ir kraujagyslių liga	Numatomi donorai, sergantys arba sirgę sunkia širdies ir kraujagyslių liga, išskyrus visiškai išgydytus įgimtus sutrikimus
Centrinės nervų sistemos liga	Sirgę sunkia CNS liga
Polinkis į nenormalų kraujavimą	Numatomi donorai, sirgę koagulopatija
Daugiakarčiai apalpimo atvejai ar konvulsijos	Išskyrus vaikystės konvulsijas ir atvejus, kai po donoro paskutinio vaistų prieš konvulsijas vartojimo praėjo ne mažiau kaip treji metai ir konvulsijos nebesikartojo
Skrandžio ir žarnyno, šlapimo ir lyties, imunologinių, metabolinės, inkstų ar kvėpavimo sistemos ligos	Numatomi donorai, sergantys sunkia aktyvia, chroniška ar pasikartojančia liga
Diabetas	Jei gydytas insulinu
Infekcinės ligos	Hepatitas B, išskyrus asmenis, kurių HBsAg yra neigiamas ir kurie turi įrodytą imunitetą
	Hepatitas C
	ŽIV-1/2
	ŽTLV I/II
	Babesiozė (*)
	Kala-azar (vidaus organų leismaniozė)(*)
	Trypanosomiasis cruzi (Čago liga) (*)
Piktybinės ligos	Išskyrus *in situ* vėžį, nuo kurio visiškai išgyta
Užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos (USE) (pvz., Kroicfeldo-Jakobo liga, Kroicfeldo-Jakobo ligos variantas)	Asmenys, kurių šeimos istorija rodo esant didelę riziką išsivystyti USE, asmenys su ragenos ar tvirtosios smegenų plėvelės transplantu arba asmenys, kurie anksčiau buvo gydyti medikamentais, pagamintais iš žmogaus hipofizio. Esant Kroicfeldo-Jakobo ligos variantui gali būti rekomenduojamos papildomos apsaugos priemonės.
Intraveninių (IV) arba į raumenis leidžiamų (IM) narkotikų vartojimas	Bet kokie IV arba IM narkotikų vartojimo ne pagal receptą atvejai, įskaitant kultūrizmo steroidus ar hormonus
Ksenotransplantacijos recipientai	
Seksualinė elgsena	Asmenys, dėl kurių seksualinės elgsenos kyla didelė rizika užsikrėsti sunkia infekcine liga, kuria gali būti užkrečiama per kraują

▼B

2.2. **Alogeninės donorystės laikinojo atidėjimo kriterijai**

2.2.1. *Infekcijos*

Atidėjimo laikotarpio trukmė

Po infekcinės ligos numatomiems donorams donorystė atidedama ne trumpiau kaip dviem savaitėms po visiško klinikinio pasveikimo.

Lentelėje išvardytų infekcijų atveju atidėjimo laikotarpiai yra tokie:

Bruceliozė (*)	**2** metai po visiško pasveikimo dienos
Osteomielitas	**2** metai po patvirtinto pasveikimo
Ku karštinė (*)	**2** metai po patvirtinto pasveikimo dienos
Sifilis (*)	**1** metai po patvirtinto pasveikimo dienos
Toksoplazmozė (*)	**6** mėnesiai po klinikinio pasveikimo dienos
Tuberkuliozė	**2** metai po patvirtinto pasveikimo dienos
Reumatizmas	**2** metai po simptomų pranykimo dienos, nebent būtų chroniškos širdies ligos požymių
Karščiavimas (aukšta temperatūra)	**2** savaitės po simptomų pranykimo dienos
Gripinė liga	**2** savaitės po simptomų pranykimo
Maliarija (*)	
— asmenys, gyvenę maliarijos zonoje pirmuosius penkerius gyvenimo metus	**3** metai po grįžimo iš paskutinio lankymosi bet kokioje endeminėje zonoje, jei nepasireiškia simptomai; laikotarpis gali būti sutrumpintas iki 4 mėnesių, jei kiekvienąsyk duodant kraują imunologinių arba molekulinių genominių tyrimų rezultatai yra neigiami
— asmenys, sirgę maliarija	**3** metai po gydymo nutraukimo ir nesant simptomų. Po to priimtina tik tuomet, jei imunologinio arba molekulinio genominio tyrimo rezultatas yra neigiamas
— asimptominiai endeminių zonų lankytojai	**6** mėnesiai po išvykimo iš endeminės zonos, nebent imunologinio arba molekulinio genominio tyrimo rezultatas yra neigiamas
— asmenys, sirgę nediagnozuota karštine liga per arba šešių mėnesių laikotarpiu po apsilankymo endeminėje zonoje	**3** metai po simptomų pasibaigimo; laikotarpis gali būti sutrumpintas iki 4 mėnesių, jei imunologinio arba molekulinio tyrimo rezultatas yra neigiamas

▼B

Vakarų Nilo virusas (VNV)(*)	**28** dienos po išvykimo iš zonos, kurioje VNV perduodamas žmonėms

2.2.2. *Rizika gauti perpilant kraują perduodamą infekciją*

— Endoskopinis tyrimas naudojant lanksčius instrumentus; — kraujo patekimas ant gleivinės arba sužeidimas adata; — kraujo komponentų transfuzija; — žmogaus audinių ar ląstelių transplantas; — sunki chirurginė operacija; — tatuiravimas arba žiedų vėrimas į kūną; — akupunktūra, išskyrus tuomet, jei ją atlieka kvalifikuotas medikas, naudojantis sterilias vienkartines adatas; — asmenys, kuriems kyla pavojus dėl artimų buitinių santykių su hepatitu B sergančiais asmenimis.	Atidedama **6** mėnesius arba *4* mėnesius, jei hepatito C NAT tyrimų rezultatai neigiami
Asmenys, dėl kurių elgsenos ar veiklos jiems kyla pavojus užsikrėsti infekcine liga, kuri gali būti perduodama per kraują.	Nutraukus rizikingą veiklą donorystė atidedama laikotarpiui, apibrėžiamam pagal atitinkamą ligą ir atitinkamų tyrimų buvimą

2.2.3. *Vakcinacija*

Susilpninti virusai arba bakterijos	**4** savaitės
Dezaktyvuoti/sunaikinti virusai, bakterijos arba riketsijos	Atidėjimas nereikalingas, jei asmuo sveikas
Toksoidai	Atidėjimas nereikalingas, jei asmuo sveikas
Hepatito A arba hepatito B vakcinos	Atidėjimas nereikalingas, jei asmuo sveikas ir nėra ligos užkrato
Pasiutligė	Atidėjimas nereikalingas, jei asmuo sveikas ir nėra ligos užkrato. Jei vakcinuota užsikrėtus, atidedama vieneriems metams
Erkinio encefalito vakcinos	Atidėjimas nereikalingas, jei asmuo sveikas ir nėra ligos užkrato

2.2.4. *Kitoks laikinas atidėjimas*

Nėštumas	**6** mėnesiai po gimdymo arba nutraukimo, išskyrus išskirtines aplinkybes ir gydytojo nuožiūra
Nesunki chirurginė operacija	*1* savaitė

▼B

Dantų gydymas	Nesudėtinga odontologinė procedūra – atidedama iki kitos dienos (Pastaba: danties traukimas, šaknų plombavimas ar panašus gydymas laikomas nesunkia chirurgine operacija)
Gydymas vaistais	Atsižvelgiant į priskirtų vaistų pobūdį, jų veikimą ir gydomą ligą

2.3. **Atidėjimas ypatingomis epidemiologinėmis sąlygomis**

Ypatingos epidemiologinės sąlygos (pvz., ligų protrūkiai)	Atidėjimas, atitinkantis epidemiologines sąlygas (apie tokį atidėjimą kompetentinga institucija praneša Europos Komisijai, kad būtų imtasi Bendrijos veiksmų)

2.4. **Autologinės donorystės atidėjimo kriterijai**

Sunki širdies liga	Atsižvelgiant į klinikinę kraujo surinkimo situaciją
Asmenys, sergantys ar sirgę: — hepatitu B, išskyrus asmenis, kurių HBsAg yra neigiamas ir kurie turi įrodytą imunitetą; — hepatitu C; — ŽIV-1/2; — ŽTLV I/II	Valstybės narės gali nustatyti savitas tokių asmenų autologinės donorystės nuostatas
Aktyvi bakterinė infekcija	

▼B

IV PRIEDAS

KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ LAIKYMO, VEŽIMO IR PLATINIMO SĄLYGOS

(minimos 5 straipsnyje)

1. LAIKYMAS

1.1. **Skysčių laikymas**

Komponentas	Laikymo temperatūra	Ilgiausia laikymo trukmė
Raudonųjų ląstelių preparatai ir visas kraujas (jei naudojamas perpilti kaip visas kraujas)	Nuo + 2 °C iki + 6 °C	**28–49** dienos, atsižvelgiant į surinkimo, apdorojimo ir laikymo procesus
Trombocitų preparatai	Nuo + 20 °C iki + 24 °C	**5** dienos; galima laikyti **7** dienas, jei tikrinamas ar mažinamas bakterinis užterštumas
Granulocitai	Nuo + 20 °C iki + 24 °C	**24** valandos

1.2. **Kriogeninis konservavimas**

Komponentas	Laikymo sąlygos ir trukmė
Raudonosios kraujo ląstelės	Iki **30** metų, atsižvelgiant į surinkimo, apdorojimo ir laikymo procesus
Trombocitai	Iki **24** mėnesių, atsižvelgiant į surinkimo, apdorojimo ir laikymo procesus
Plazma ir krioprecipitatas	Iki **36** mėnesių, atsižvelgiant į surinkimo, apdorojimo ir laikymo procesus

Kriogeniškai konservuotos raudonosios kraujo ląstelės ir trombocitai po atšildymo turi būti sudėti į tinkamą terpę. Leidžiamas laikymo laikotarpis po atšildymo priklauso nuo taikomo metodo.

2. VEŽIMAS IR PLATINIMAS

Kraujas ir kraujo komponentai visais transfuzijos grandinės etapais turi būti vežami ir platinami tokiomis sąlygomis, kad būtų užtikrintas produkto tinkamumas.

3. PAPILDOMI AUTOLOGINEI DONORYSTEI SURINKTO KRAUJO REIKALAVIMAI

3.1. Autologinei donorystei surinkto kraujo ir kraujo komponentų tapatumas turėtų būti aiškiai nurodytas ir jis laikomas, vežamas ir platinamas atskirai nuo alogeninei donorystei surinkto kraujo ir kraujo komponentų.

3.2. Autologinei donorystei surinktas kraujas ir kraujo komponentai turi būti paženklinti kaip reikalaujama Direktyvoje 2002/98/EB ir, be to, etiketėje turi būti nurodyta donoro tapatybė ir perspėjimas „SKIRTA TIK AUTOLOGINEI TRANSFUZIJAI“.

▼B

V PRIEDAS

KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ KOKYBĖS IR SAUGOS REIKALAVIMAI

(minimi 6 straipsnyje)

1. KRAUJO KOMPONENTAI

1 **Raudonųjų ląstelių preparatai**	1.1–1.8 punktuose išvardyti komponentai gali būti toliau perdirbami kraujo donorystės įstaigose ir turi būti atitinkamai ženklinami
1.1	Raudonosi os ląstelės
1.2	Raudonosios ląstelės be leuko-trombo sluoksnio
1.3	Raudonosios ląstelės be leukocitų
1.4	Raudonosios ląstelės pridėtiniame tirpale
1.5	Raudonosios ląstelės, be leuko-trombo sluoksnio pridėtiniame tirpale
1.6	Raudonosios ląstelės be leukocitų pridėtiniame tirpale
1.7	Aferezės raudonosios ląstelės
1.8	Visas kraujas
2. **Trombocitų preparatai**	2.1–2.6 punktuose išvardyti komponentai gali būti toliau perdirbami kraujo donorystės įstaigose ir turi būti atitinkamai ženklinami
2.1	Aferezės trombocitai
2.2	Aferezės trombocitai be leukocitų
2.3	Sukauptieji atgauti trombocitai
2.4	Sukauptieji atgauti trombocitai be leukocitų
2.5	Iš vieno vieneto atgauti trombocitai
2.6	Iš vieno vieneto atgauti trombocitai be leukocitų
3. **Plazmos preparatai**	3.1–3.3 punktuose išvardyti komponentai gali būti toliau perdirbami kraujo donorystės įstaigose ir turi būti atitinkamai ženklinami4.Aferezės granulocitai5. *Naujieji komponentai*Naujųjų kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimus turi nustatyti kompetentinga nacionalinė institucija. Apie tokius naujuosius komponentus turi būti pranešta Europos Komisijai, kad būtų imtasi Bendrijos veiksmų
3.1	Šviežiai užšaldyta plazma
3.2	Šviežiai užšaldyta plazma be krioprecipitato
3.3	Krioprecipitatas
4.	Aferezės granulocitai
5. **Naujieji komponentai**	Naujųjų kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimus turi nustatyti kompetentinga nacionalinė institucija. Apie tokius naujuosius komponentus turi būti pranešta Europos Komisijai, kad būtų imtasi Bendrijos veiksmų

▼B

2 KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ KOKYBĖS KONTROLĖS REIKALAVIMAI

2.1. Turi būti išmatuoti toliau nurodyti kraujo ir kraujo komponentų techniniai kokybės parametrai, kurių matavimo rezultatai turi būti tinkami.

2.2. Turi būti atliekama atitinkama bakteriologinė surinkimo ir gamybos proceso kontrolė.

2.3. Valstybės narės turi imtis visų būtinų priemonių užtikrinti, kad iš trečiųjų šalių importuojamas kraujas ir kraujo komponentai, įskaitant tuos, kurie naudojami kaip pradinė medžiaga/žaliava gaminti vaistams, gaminamiems ir žmogaus kraujo ir plazmos, turi atitikti lygiaverčius šioje direktyvoje nustatytiems kokybės ir saugos reikalavimams.

2.4. Jei kraujas surinktas autologinei donorystei, žvaigždute (*) pažymėtos priemonės yra tik rekomendacijos.

Komponentas	**Išmatuotini kokybės parametrai** *Reikiamas mėginių ėmimo visiems parametrams nustatyti dažnumas nustatomas taikant statistinę proceso kontrolę*	**Priimtini kokybės parametrų matavimo rezultatai**
Raudonosios ląstelės	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto hemoglobino ir hemolizės specifikacijas
	Hemoglobinas (*)	Ne mažiau kaip 45 g vienete
	Hemolizė	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % raudonųjų ląstelių masės
Raudonosios ląstelės be leukotrombo sluoksnio	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto hemoglobino ir hemolizės specifikacijas
	Hemoglobinas (*)	Ne mažiau kaip 43 g vienete
	Hemolizė	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % raudonųjų ląstelių masės
Raudonosios ląstelės be leukocitų	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto hemoglobino ir hemolizės specifikacijas
	Hemoglobinas (*)	Ne mažiau kaip 40 g vienete
	Leukocitų kiekis	Mažiau kaip $1 \cdot 106$ vienete
	Hemolizė	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % raudonųjų ląstelių masės
Raudonosios ląstelės pridėtiniame tirpale	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto hemoglobino ir hemolizės specifikacijas
	Hemoglobinas (*)	Ne mažiau kaip 45 g vienete
	Hemolizė	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % raudonųjų ląstelių masės

▼B

Komponentas	**Išmatuotini kokybės parametrai** *Reikiamas mėginių ėmimo visiems parametrams nustatyti dažnumas nustatomas taikant statistinę proceso kontrolę*	**Priimtini kokybės parametrų matavimo rezultatai**
Raudonosios ląstelės, be leukotrombo sluoksnio pridėtiniame tirpale	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto hemoglobino ir hemolizės specifikacijas
	Hemoglobinas (*)	Ne mažiau kaip 43 g vienete
	Hemolizė	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % raudonųjų ląstelių masės
Raudonosios ląstelės be leukocitų pridėtiniame tirpale	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto hemoglobino ir hemolizės specifikacijas
	Hemoglobinas (*)	Ne mažiau kaip 40 g vienete
	Leukocitų kiekis	Mažiau kaip 1 $\times 10^6$ vienete
	Hemolizė	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % raudonųjų ląstelių masės
Aferezės raudonosios ląstelės	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto hemoglobino ir hemolizės specifikacijas
	Hemoglobinas (*)	Ne mažiau kaip 40 g vienete
	Hemolizė	Saugojimo pabaigoje – mažiau kaip 0,8 % raudonųjų ląstelių masės
Visas kraujas	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto hemoglobino ir hemolizės specifikacijas 450 ml ± 50 ml Pediatriniais autologiniais tikslais surinktam kraujui – neturi viršyti 10,5 ml vienam kūno masės kilogramui
	Hemoglobinas (*)	Ne mažiau kaip 40 g vienete
	Hemolizė	Mažiau kaip 1 $\times 10^6$ vienete
Aferezės trombocitai	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto pH specifikacijas
	Trombocitų kiekis	Trombocitų kiekio pokyčiai viename surinkto kraujo vienete turi būti patvirtintose paruošimo ir konservavimo sąlygas atitinkančiose ribose
	pH	►M1 Saugojimo laikotarpio pabaigoje mažiausia 6,4 vertė, perskaičiavus pagal 22 °C temperatūrą ◄

▼B

Komponentas	**Išmatuotini kokybės parametrai** *Reikiamas mėginių ėmimo visiems parametrams nustatyti dažnumas nustatomas taikant statistinę proceso kontrolę*	Priimtini kokybės parametrų matavimo rezultatai
Aferezės trombocitai be leukocitų	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto pH specifikacijas
	Trombocitų kiekis	Trombocitų kiekio pokyčiai vienoje surinkto kraujo vienete turi būti patvirtintose paruošimo ir konservavimo sąlygas atitinkančiose ribose
	Leukocitų kiekis	Mažiau kaip 1×10^6 vienete
	pH	►M1 Saugojimo laikotarpio pabaigoje mažiausia 6,4 vertė, perskaičiavus pagal 22 °C temperatūrą ◄
Sukauptieji atgauti trombocitai	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto pH specifikacijas
	Trombocitų kiekis	Trombocitų kiekio pokyčiai viename surinkto kraujo vienete turi būti patvirtintose paruošimo ir konservavimo sąlygas atitinkančiose ribose
	Trombocitų kiekis	Mažiau kaip $0,2 \times 10^9$ vienete (plazmos su dideliu trombocitų kiekiu metodas) Mažiau kaip $0,05 \times 10^9$ vienete (leuko-trombo sluoksnio metodas)
	pH	►M1 Saugojimo laikotarpio pabaigoje mažiausia 6,4 vertė, perskaičiavus pagal 22 °C temperatūrą ◄
Sukauptieji atgauti trombocitai be leukocitų	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto pH specifikacijas
	Trombocitų kiekis	Trombocitų kiekio pokyčiai vienoje sankaupoje turi būti patvirtintose paruošimo ir konservavimo sąlygas atitinkančiose ribose
	Leukocitų kiekis	Mažiau kaip 1×10^6 vienete
	pH	►M1 Saugojimo laikotarpio pabaigoje mažiausia 6,4 vertė, perskaičiavus pagal 22 °C temperatūrą ◄
Iš vieno vieneto atgauti trombocitai	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto pH specifikacijas
	Trombocitų kiekis	Trombocitų kiekio pokyčiai viename surinkto kraujo vienete turi būti patvirtintose paruošimo ir konservavimo sąlygas atitinkančiose ribose
	Leukocitų kiekis	Mažiau kaip $0,2 \times 10^9$ vienete (plazmos su dideliu trombocitų kiekiu metodas) Mažiau kaip $0,05 \times 10^9$ vienete (leuko-trombo sluoksnio metodas)
	pH	►M1 Saugojimo laikotarpio pabaigoje mažiausia 6,4 vertė, perskaičiavus pagal 22 °C temperatūrą ◄

▼B

Komponentas	**Išmatuotini kokybės parametrai** *Reikiamas mėginių ėmimo visiems parametrams nustatyti dažnumas nustatomas taikant statistinę proceso kontrolę*	**Priimtini kokybės parametrų matavimo rezultatai**
Iš vieno vieneto atgauti trombocitai be leukocitų	Tūris	Atitinkantys laikymo charakteristikas, būtinas išlaikyti produkto pH specifikacijas
	Trombocitų kiekis	Trombocitų kiekio pokyčiai vienoje sankaupoje turi būti patvirtintose paruošimo ir konservavimo sąlygas atitinkančiose ribose
	Leukocitų kiekis	Mažiau kaip 1 10^6 vienete
	pH	►**M1** Saugojimo laikotarpio pabaigoje mažiausia 6,4 vertė, perskaičiavus pagal 22 °C temperatūrą ◄
Šviežiai užšaldyta plazma	Tūris	Nurodytas tūris ± 10 %
	Faktorius VIIIc	Vidurkis (po užšaldymo ir atšildymo): 70 % ar daugiau nuo šviežiai surinktos plazmos vertės
	Bendras proteino kiekis	Ne mažiau kaip 50 g/l
	Likęs ląstelių kiekis	Raudonųjų ląstelių: mažiau kaip 6,0 × 10^9g/l Leukocitų: mažiau kaip 0,1 × 10^9/l Trombocitų: mažiau kaip 50 × 10^9/l
Šviežiai užšaldyta plazma be krioprecipitato	Tūris	Nurodytas tūris ± 10 %
	Likęs ląstelių kiekis	Raudonųjų ląstelių: mažiau kaip 6,0 × 10^9/l Leukocitų: mažiau kaip 0,1 × 10^9/l Trombocitų: mažiau kaip 50 × 10^9/l
Krioprecipitatas	Fibrinogeno kiekis	Ne mažiau kaip 140 mg vienete
	Faktoriaus VIIIc kiekis	Ne mažiau kaip 70 tarptautinių vienetų vienete
Aferezės granulocitai	Tūris	Mažiau kaip 500 ml
	Granulocitų kiekis	Daugiau kaip 1 × 10^{10} granulocitų vienete