Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2004/33/KE

tat-22 ta' Marzu 2004

li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ċerti ħtiġiet tekniċi tad-demm u tal-komponenti tad-demm

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 91, 30.3.2004, p. 25)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Direttiva ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/38/UE tal-11 ta' April 2011	L 97	28	12.4.2011

▼B

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2004/33/KE

tat-22 ta' Marzu 2004

li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ċerti ħtiġiet tekniċi tad-demm u tal-komponenti tad-demm

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kunsidat id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tiffissa l-i *standards* tal-kwalità u tas-sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u d-distribuzzjoni tad-demm tal-bniedem u tal-komponenti tad-demm tal-bniedem u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE ([1]), u b'mod partikolari Artikolu 29 tagħha,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2002/98/KE tistabbilixxi l-i *standards* tal-kwalità u tas-sigurtà għall-ġbir, u l-ittestjar tad-demm tal-bniedem u tal-komponenti tad-demm tal-bniedem, ikun xi jkun il-għan maħsub għalihom u għall-ipproċessar, il-ħażna u d-distribuzzjoni meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni hekk li jiġi żgurat livell għoli tas-saħħa u tal-protezzjoni tal-bniedem.

(2) Sabiex tipprevjeni t-trasmissjoni tal-mard mid-demm u mill-komponenti tad-demm u sabiex tiżgura livell ekwivalenti tal-kwalità u tas-sigurtà, d-Direttiva 2002/98/KE titlob li jiġu stabbiliti ħtiġiet tekniċi speċifiċi.

(3) Din id-Direttiva tistabbilixxi dawk il-ħtiġiet tekniċi speċifiċi, li jqisu r-Rakkommandazzjoni tal-Kunsill 98/463/KE tad-29 ta' Ġunju 1998 dwar kemm ikunu jixirqu d-donaturi tad-demm u tal-plasma u l-eżaminazzjoni tad-demm offrut fil-Komunità Ewropea ([2]), ċerti rakkommandazzjonijiet tal-Kunsill ta' l-Ewropa, l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku tal-Prodotti Mediċinali u tal-Mezzi Mediċi, l-monografiji tal-Farmakopeja Ewropea, b'mod partikolari rigward id-demm jew il-komponenti tad-demm bħala materjal li jibda l-fabbrikazzjoni tal-prodotti mediċinali proprjetarji u r-rakkommandazzjonijiet ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (il-*WHO*), kif ukoll l-esperjenza internazzjonali f'dan il-kamp.

(4) Id-demm u l-komponenti tad-demm importati minn pajjiżi terzi, inklużi dawk użati bħala materjal li jibda/materjal mhux maħdum fil-fabbrikazzjoni tal-prodotti mediċinali derivati mid-demm tal-bniedem u l-plasma tal-bniedem, għandhom jissodisfaw il-kwalità u s-sigurtà tal-ħtiġiet iddikjarati f'din id-Direttiva.

(5) Rigward id-demm u l-komponenti tad-demm miġbura bil-għan waħdieni u l-użu esklussiv fit-trasfużjoni awtologa (donazzjoni awtologa), għandhom jiġu stabbiliti l-ħtiġiet tekniċi speċifiċi, kif meħtieġ b'Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2002/98/KE. Dawn id-donazzjonijiet għandhom ikunu idenifikati biċ-ċar u miżmuma separati minn donazzjonijiet oħra sabiex jiġi żgurat li ma jintużawx għal trasfużjoni f'pazjenti oħra.

([1]) ĠU L 33, tat-8.2.2003, p. 30.
([2]) ĠU L 203, tal-21.7.1998, p. 14.

▼B

(6) Huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti definizzjonijiet komuni tat-terminoloġija teknika sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni konsistenti tad-Direttiva 2002/98/KE.

(7) Il-miżuri provduti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bid-Direttiva 2002/98/KE.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet iddikjarati fl-Anness I.

Artikolu 2

Provvediment tat-tagħrif lid-donaturi prospettivi

L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi l-istabbilimenti tad-demm jipprovdu lid-donaturi prospettivi tad-demm jew tal-komponenti tad-demm it-tagħrif iddikjarat fil-Parti A ta' l-Anness II.

Artikolu 3

Tagħrif meħtieġ mingħand donaturi

L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi mal-ftehim tar-rieda tagħhom li jibdew id-donazzjoni tad-demm jew tal-komponenti tad-demm, id-donaturi jipprovdu t-tagħrif iddikjarat fil-Parti B ta' l-Anness II lill-istabbiliment tad-demm.

Artikolu 4

Eliġibbiltà tad-donaturi

L-istabbilimenti tad-demm ghandhom jiżguraw illi d-donaturi tad-demm sħiħ u l-komponenti tad-demm jikkonformaw mal-kriterji ta' l-eliġibbiltà dikjarati fl-Anness III.

Artikolu 5

Kondizzjonijiet tal-ħażna, tat-trasport u tad-distribuzzjoni tad-demm u tal-komponenti tad-demm

L-istabbilimenti tad-demm għandhom jiżguraw illi l-kondizzjonijiet tal-ħażna, tat-trasport u tad-distribuzzjoni tad-demm u tal-komponenti tad-demm jikkonformaw mal-kriterji ta' l-eliġibbiltà dikjarati fl-Anness IV.

Artikolu 6

Ħtiġiet tal-kwalità u s-sigurtà tad-demm u tal-komponenti tad-demm

L-istabbilimenti tad-demm għandhom jiżguraw illi l-ħtiġiet tal-kwalità u tas-sigurtà tad-demm u tal-komponenti tad-demm jikkonformaw mal-ħtiġiet iddikjarati fl-Anness V.

▼B

Artikolu 7

Donazzjonijiet awtologi

1. L-istabbilimenti tad-demm għandhom jiżguraw illi d-donazzjonijiet awtologi jikkonformaw mal-ħtiġiet iddikjarati fid-Direttiva 2002/98/K u l-ħtiġiet speċifiċi dikjarati f'din id-Direttiva.

2. Id-donazzjonijiet awtologi għandhom ikunu identifikati biċ-ċar u għandhom jinżammu separati mid-donazzjonijiet alloġenejċi.

Artikolu 8

Validazzjoni

L-Istati Membi għandhom jiżguraw illi t-testijiet u l-proċessi riferiti fl-Annessi minn II sa V jiġu validati.

Artikolu 9

Trasposizzjoni

1. Mingħajr preġudizzju għal Artikolu 7 tad-Direttiva 2002/98/KE, l-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa għalbiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva l-aktar tard sat-8 ta' Frar 2005. Għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella tal-korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif trid issir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-dispożizzjonijiet ewlenin fil-liġijiet nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 10

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fil-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.*

Artikolu 11

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼B

ANNESS I

DEFINIZZJONIJIET

(kif riferiti f'Artikolu 1)

1. “Donazzjoni awtologa” tfisser id-demm u l-komponenti tad-demm miġbura mingħand individwu u maħsuba biss għat-trasfużjoni awtologa sossegwenti jew applikazzjoni oħra umana lil dan l-istess individwu.

2. “Donazzjoni allogenejka” tfisser id-demm u l-komponenti tad-demm miġbura mingħand individwu u maħsuba għaL trasfużjoni lil individwu ieħor, għall-użu fil-mezzi mediċi jew bħala materjal li jibda/materjal mhux maħdum sabiex jiġi fabbrikat fi prodotti mediċinali.

3. “Validazzjoni” tfisser li tiġi stabbilita xhieda dokumentata u oġġettiva illi jistgħu jiġu konsistentement imwettqa l-ħtiġiet partikolari għal użu maħsub speċifiku.

4. “Demm sħiħ” ifisser donazzjoni waħdanija tad-demm.

5. “Krijo-priservazzjoni” tfisser li tittawwal il-ħajja tal-ħażna tal-komponenti bil-friża.

6. “Plasma” tfisser il-porzjon likwidu tad-demm li fih ikunu sospiżi ċ-ċelloli. Il-plasma tista' tiġi mifruda mill-porzjon ċellulari ta' ġabra ta' demm sħiħ sabiex tintuża bħala plasma friżata friska jew ipproċessata aktar għal krijo-preċipitat tal-plasma jew plasma nieqsa mill-krijo-preċipitat għat-trasfużjoni. Tista' tintuża għall-fabbrikazzjoni tal-prodotti mediċi derivati mid-demm tal-bniedem u mill-plasma tal-bniedem jew tintuża fit-tħejjija ta' *platelets* miġbura flimkien jew *platelets* miġbura flimkien bil-lewkoċit imbattal. Tista' tintuża wkoll għas-sospensjoni mill-ġdid tat-tħejjijiet taċ-ċelloli l-ħomor għat-trasfużjoni skambjata jew it-trasfużjoni perinatali.

7. “Krijo-preċipitat” ifisser komponent tal-plasma mħejji mill-plasma, iffriżat frisk, bil-preċipitazzjoni ta' friża u sistema li tholl għal proteini u konċentrazzjonijiet sossegwenti u s-sospensjoni mill-ġdid tal-poteini preċipitati fil-volum żgħir tal-plasma.

8. “Maħsul/a” tfisser proċess għat-tneħħija tal-plasma jew il-medju tal-ħażna mill-prodotti ċellulari biċ-ċentrifugazzjoni, t-tferrigħ minn flixkun għal ieħor mingħajr it-tqanqil tal-fond tal-likwidu supernatant miċ-ċelloli u ż-żieda ta' fluwidu isotoniku tas-sospensjoni, li min-naħa tiegħu jiġi mneħħi ġeneralment u mqiegħed mill-ġdid wara aktar ċentrifugazzjoni tas-sospensjoni. Iċ-ċentrifugazzjoni, t-tferrigħ minn flixkun għal ieħor mingħajr it-tqanqil tal-fond u t-tqegħid mill-ġdid jistgħu jiġi mtennija numru ta' drabi.

9. “Ċelloli ħomor” ifissru ċ-ċelloli l-ħomor minn donazzjoni waħdanija tad-demm sħiħ, bi proporzjon kbir imneħħi tal-plasma tad-donazzjoni.

10. “Ċelloli ħomor, bil-kisja kulur il-baff imneħħija” tfisser iċ-ċelloli l-ħomor minn donazzjoni waħdanija tad-demm sħiħ, bi proporzjon kbir imneħħi tal-plasma tad-donazzjoni. Il-kisja kulur il-baff, li jkun fiha proporzjon kbir tal-*platelets* u l-lewkoċiti fl-unità tad-donazzjoni, tiġi mneħħija.

11. “Ċelloli ħomor, bil-lewkoċit imbattal” ifissru ċ-ċelloli l-ħomor minn donazzjoni waħdanija tad-demm sħiħ, bi proporzjon kbir imneħħi tal-plasma tad-donazzjoni, u li minnhom jitneħħew il-lewkoċiti.

12. “Ċelloli ħomor f'soluzzjoni additiva” jfissru ċ-ċelloli l-ħomor minn donazzjoni waħdanija tad-demm sħiħ, bi proporzjon kbir imneħħi tal-plasma tad-donazzjoni. Tiġi miżjuda soluzzjoni nutrijenti/priservattiva.

13. “Soluzzjoni additiva” tfisser soluzzjoni formolata b'mod speċifiku sabiex iżżomm il-proprjetajiet benefiċenti tal-komponenti matul il-ħażna.

14. “Ċelloli ħomor, bil-kisja kulur il-baff imneħħija, f'soluzzjoni additiva” jfissru ċ-ċelloli l-ħomor minn donazzjoni waħdanija tad-demm sħiħ, bi proporzjon kbir imneħħi tal-plasma tad-donazzjoni. Il-kisja kulur il-baff, li jkun fiha proporzjon kbir tal-*platelets* u l-lewkoċiti fl-unità tad-donazzjoni, tiġi mneħħija. Tiġi miżjuda soluzzjoni nutrijenti/priservattiva.

▼B

15. “Kisja kulur il-baff” tfisser komponent tad-demm imħejji biċ-ċentrofugazzjoni ta' unità ta' demm sħiħ, u li jkun fih proprozjon konsiderevoli ta' *platelets* u lewkoċiti.

16. “Ċelloli ħomor, bil-lewkoċit imbattal, f'soluzzjoni additiva” ifissru ċ-ċelloli l-ħomor minn donazzjoni waħdanija tad-demm sħiħ, bi proporzjoni kbir imneħħi tal-plasma tad-donazzjoni, u li minnhom jitneħħew il-lewkoċiti. Tiġi miżjuda soluzzjoni nutrijenti/priservattiva.

17. “Ċelloli ħomor, aferesi” tfisser iċ-ċelloli l-ħomor minn donazzjoni ta' ċelloli ħomor aferesi.

18. “Aferesi” tfisser metodu kif jinkisbu komponent jew aktar tad-demm bl-ipproċessar bil-magna tad-demm sħiħ li fih il-komponenti residwali tad-demm jiġu mogħtija lura lid-donatur matul jew fit-tmiem tal-proċess.

19. “*Platelets*, aferesi” jfissru sospensjoni kkonċentrata ta' *platelets* tad-demm miksuba bl-aferesi.

20. “*Platelets*, aferesi” jfissru sospensjoni konċentrata ta' *platelets* tad-demm miksuba bl-aferesi, u li minnha jitneħħew il-lewkoċiti.

21. “*Platelets* irkuprati, miġbura flimkien” ifissru sospensjoni konċentrata ta' *platelets* tad-demm, miksuba bl-ipproċessar ta' taqsimiet tad-demm sħiħ u l-ġabra flimkien tal-*platelets* mit-taqsimiet matul jew wara s-separazzjoni.

22. “*Platelets* irkuprati, miġbura flimkien, imbattla mil-lewkoċit” ifissru sospensjoni konċentrata ta' *platelets* tad-demm, miksuba bl-ipproċessar ta' taqsimiet tad-demm sħiħ u l-ġabra flimkien tal-*platelets* mit-taqsimiet matul jew wara s-separazzjoni, li minnha jitneħħew il-lewkoċiti.

23. “*Platelets*, ikuprati, unità waħdiena” jfissru sospensjoni konċentrata ta' *platelets* tad-demm miksuba bl-ipproċessar ta' taqsima waħdiena tad-demm sħiħ.

24. “*Platelets*, irkuprati, taqsima waħdanija, mbattla mil-lewkoċiti” ifissru sospensjoni konċentrata ta' *platelets* tad-demm miksuba bl-ipproċessar ta' taqsima waħdanija tad-demm sħiħ, li minnha jitneħħew il-lewkoċiti.

25. “Plasma, iffriżata friska” tfisser il-plasma supernatanti mifruda minn donazzjoni tad-demm sħiħ jew il-plasma miġbura bl-aferesi, friżata u maħżuna.

26. “Plasma, imbattla mill-krijopreċipatat għat-trasfuzjoni” tfisser komponent tal-plasma imħejji minn taqsima tal-plasma, friżata friska. Ikun fiha l-porzjon residwali wara li jitneħħa l-krijo-preċipitat.

27. “Granuloċiti, aferesi” jfissru sospensjoni konċentrata ta' granuloċiti miksuba bl-aferesi.

28. “Kontroll statistikali tal-proċess” ifisser metodu tal-kontroll tal-kwalità ta' prodott jew ta' proċess li jiddependi minn sistema ta' l-analiżi ta' daqs adegwat ta' kampjun mingħajr il-ħtieġa li jitkejjel kull prodott tal-proċess.

▼B

ANNESS II

HTIĠIET TAT-TAGĦRIF

(kif riferiti f'Artikoli 2 u 3)

PARTI A

Tagħrif li jrid jiġi provdut lid-donaturi prospettivi tad-demm jew tal-komponenti tad-demm

1. Materjali edukattivi preċiżi, li jinftiehmu mill-membri tal-pubbliku ġenerali, dwar in-natura essenzali tad-demm, il-proċedura tad-donazzjoni tad-demm, il-komponeneti derivati mid-donazzjonijiet tad-demm sħiħ u ta' l-aferesi, u l-benefiċċji importanti għall-pazjenti.

2. Kemm għad-donazzjonijiet alloġenejċi u kemm għad-donazzjonijiet awtologi, r-raġunijiet għall-ħtieġa ta' eżami, l-istorja tas-saħħa u medika, u t-testjar tad-donazzjonijiet u s-sinifikat ta' "kunsens informat".

   Għad-donazzjonijiet alloġenejċi, d-differiment mill-persuna nfisha, u d-differiment temporanju u permanenti, u r-raġunijiet għaliex individwi ma għandhomx jagħtu d-demm jew il-komponenti tad-demm jekk jista' jkun hekk ta' riskju għar-riċevitur.

   Għad-donazzjonijiet awtologi, l-possibbiltà ta' differiment u r-raġunijiet għaliex il-proċedura tad-donazzjonijiet ma tridx issir fil-preżenza ta' riskju għas-saħħa għall-individwu sewwa bħala d-donatur u sewwa bħala r-riċevitur ta' demm awtologu jew ta' komponenti tad-demm.

3. Tagħrif dwar il-protezzjoni ta' l-informazzjoni personali: l-ebda żvelar mhux awtorizzat ta' l-identità tad-donatur, ta' tagħrif li jirrigwarda s-saħħa tad-donatur, u tar-riżultati tat-testijiet imwettqa.

4. Ir-raġunijiet għaliex id-donaturi ma għandhomx jagħmlu donazzjonijiet li jistgħu jkunu ta' detriment għas-saħħa.

5. Tagħrif speċifiku dwar in-natura tal-proċeduri involuti jew fil-proċess ta' donazzjoni alloġenejka jew fil-proċess ta' donazzjoni awtologa u r-riskji assoċjati rispettivi magħhom. Għad-donazzjonijiet awtologi, hem mil-possibbilta li jistgħu ma jkunux biżżejjed i d-demm u l-komponenti tad-demm awtologi għall-ħtiġiet tat-trasfużjoni maħsuba.

6. Tagħrif dwar il-għażla għad-donaturi li jibdlu ħsiebhom dwar id-donazzjoni qabel ma jipproċedu aktar, jew dwar il-possibbiltà li jirtiraw jew jiddifferixxu huma nfushom f'kull waqt matul il-proċess tad-donazzjoni, mingħajr fixla jew skonfort mhux mistħoqqa.

7. Ir-raġunijiet għaliex huwa importanti li d-donaturi jgħarrfu lill-istabbiliment tad-demm b'kull eventwalità sossegwenti li tista' tirrendi kull donazzjoni ta' qabel mhix xierqa għat-trasfużjoni.

8. Tagħrif dwar ir-responsabbiltà ta' l-istabbiliment tad-demm li jgħarraf lid-donatur, permezz ta' mekkaniżmu xieraq, jekk it-test jurix xi abnormalità ta' sinifikat għas-saħħa tad-donatur.

9. Tagħrif dwar għaliex id-demm u l-komponenti tad-demm awtologi mhux użati jridu jiġu skartati u mhux trasfużi lil pazjenti oħra.

10. Tagħrif dwar li r-riżultati tat-testijiet li jikxfu l-markaturi ta' *viruses*, bħall-*HIV*, il-*HBV*, il-*HCV* jew aġenti mikrobijologiċi oħra rilevanti li jittrasmettu d-demm, iridu jirriżultaw fid-differiment mid-donatur u l-qerda ta' l-unità miġbura.

11. Tagħrif dwar l-opportunità għad-donaturi li jagħmlu mistoqsijiet.

▼B

PARTI B

Tagħrif li jrid jiġi miksub mingħand id-donaturi mill-istabbilimenti tad-demm ma' kull donazzjoni

1. *Identifikazzjoni tad-donatur*

   Informazzjoni unikament personali, u mingħajr ebda riskju ta' identità żbaljata, li tiddistingwi d-donatur, kif ukoll id-dettalji tal-kuntatt.

2. *Is-saħħa u l-istorja medika tad-donatur*

   Is-saħħa u l-istorja medika, provduti fuq kwestjonarju u permezz ta' intervista personali mwettqa minn professjonista kwalifikat fil-kura medika, li tinkludi fatturi rilevanti li jistgħu jgħinu fl-identifikazzjoni u l-eżaminazzjoni tal-persuni li d-donazzjoni tagħhom tista' tippreżenta riskju għas-saħħa ta' l-oħrajn, bħalma hija l-possibbiltà li jigi trasmess mard, jew riskju għas-saħħa tagħhom infushom.

3. *Firma tad-donatur*

   Il-firma tad-donatur, fuq il-kwestjonarju tad-donatur, kontrofirmata mill-membru tal-personal tal-kura tas-saħħa responsabbli li jikseb l-istorja tas-saħħa li tikkonferma illi d-donatur:

   (a) ikun qara u fehem il-materjali edukattivi provduti;

   (b) kellu l-opportunità li jagħmel mistoqsijiet;

   (ċ) ġie provdut bi tweġibiet sodisfaċenti għal kull mistoqsija magħmula;

   (d) ikun ta l-kunsens informat għalbiex jipproċedi bil-proċess tad-donazzjoni;

   (e) ġie mgħarraf, fil-każ ta' donazzjonijiet awtologi, illi d-demm u l-komponenti tad-demm mogħtija jistgħu ma jkunux suffiċjenti għall-ħtiġiet tat-trasfużjoni maħsuba; u

   (f) jkun ammetta li t-tagħrif kollu provdut mid-donatur huwa minnu safejn jafu hu jew hija.

▼B

ANNESS III

KRITERJI TA' L-ELIĠIBBILTÀ GĦAD-DONATURI TAD-DEMM SĦIĦ JEW TAL-KOMPONENTI TAD-DEMM

(kif riferit f'Artikolu 4)

1. KRITERJI TA' AĊĊETAZZJONI GĦAD-DONATURI TAD-DEMM SĦIĦ JEW TAL-KOMPONENTI TAD-DEMM

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, d-donazzjonijiet individwali mingħand donaturi li ma jikkonformawx mal-kiterji li ġejjin jistgħu jiġi awtorizzati minn professjonista kwalifikat fil-kura tas-saħħa fl-istabbiliment tad-demm. Dawn il-każi kollha jridu jiġu dokumentati biċ-ċar u bla ħsara għad-disposizzjonijiet tal-ġestjoni tal-kwalità f'Artikoli 11, 12 u 13 tad-Direttiva 2002/98/KE.

Il-kriterji li ġejjin ma japplikawx għad-donazzjonijiet awtologi.

1.1. **Età u l-piż tal-ġisem ta'donaturi**

Età	minn 18 sa 65 sena	
	minn 17 sa 18-il sena	— għajr jekk ikklassifikati bħala minuri bil-liġi, jew bil-kunsens bil-miktub ta' ġenitur jew ta' kustodju legali skond il-liġi
	Donaturi għall-ewwel darba li huma akbar minn 60 sena	— fid-diskrezzjoni tat-tabib fl-istabbiliment tad-demm
	Ikbar minn 65 sena	— bil-permess tat-tabib fl-istabbiliment tad-demm, mogħti kull sena
Piż tal-ġisem'	= 50 kg għad-donaturi jew tad-demm sħiħ jew tal-komponenti tad-demm aferesi	

1.2. **Livelli ta' l-emoglobina fid-demm tad-donatur**

Emoglobina	għan-nisa = għal 125 g/l	għall-irġiel = għal 135 g/l	*Applikabbli għad-donaturi alloġenejċi tad-demm sħiħ u tal-komponenti ċellulari*

1.3. **Livelli tal-proteina fid-demm tad-donatur**

Proteina	= għal 60 g/l	*Analiżi tal-proteina għad-donazzjonijiet tal-plasma aferesi trid titwettaq mill-inqas kull sena*

1.4. **Livelli tal-*platelets* fid-demm tad-donatur**

Platelets	Numru ta "*platelet* akbar minn jew egwali għal $150 \times 10^9/1$"	*Il-livell meħtieġ għad-donaturi tal-platelets eferesi*

2. KRITERJI TAD-DIFFERIMENT GĦAD-DONATURI TAD-DEMM SĦIĦ JEW TAL-KOMPONENTI TAD-DEMM

Il-perjodi taż-żmien tat-testijiet u tad-differiment indikati b'asterisk (*) m'humiex meħtieġa meta d-donazzjoni tintuża b'mod esklussiv għall-plasma tal-frazzjonazzjoni

▼B

2.1. **Kriterji tad-differment permanenti għad-donaturi ta' donazzjonijiet alloġenejċi**

Mard Kardjovaskulari	Id-donaturi prospettivi b'mard kardjovaskulari attiv, jew gravi fl-imgħoddi, għajr għal abnormalitajiet konġenitali b'kura kompleta
Mard fin-nervatura ċentrali	Storja ta' mard gravi tas-*CNS*
Tendenza ta' telf tad-demm anormali	Id-donaturi prospettivi li jagħtu storja ta' koagulapatija
Episodji mtennija ta' sinkope, jew storja ta' konvulsjonijiet	Għajr il-konvulsjonijiet tat-trabi jew meta jkunu għaddew mill-inqas tliet snin middata li fiha d-donatur ikun ħa medikazzjoni anti-konvulsiva mingħajr irrikorrenza tal-konvulsjonijiet
Mard tas-sistema gastro-intestinali, ġenito-urinarja, ematoloġika, immunoloġika, metabolika, renali, jew respiratorja	Id-donaturi prospettivi b'mard gravi attiv, kroniku jew li jerġa' jagħti
Dijabete	Jekk tkun ittrattata bl- insulina
Mard li jittieħed	Epatite B, għajr il-persuni negattivi għall-*BsAg* li juru immunita
	Epatite Ċ
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesjosi (*)
	Kala Azar (*leishmaniasis* vixxerali) (*)
	Tripannosomiasis cruzi (marda ta' Chagas) (*)
Il-Mard malinn	Għajr għall-kanċer *in situ* b'fejqan komplet
Enċefalopatiji spongiformi trasmissibbli (it-TSEs), (p.e. il-Marda ta' Creutzfeldt Jakob, il-Marda ta' Creutzfeldt Jakob varjanti)	Persuni li għandhom storja tal-familja li tpoggihom fir-riskju li jiżviluppaw it-*TSE*, jew il-persuni li rċevew trapjant talkornea jew tad-*dura mater*, jew li ġew ittrattati fl-imgħoddi b'mediċini magħmula mill-glandoli pitwitarji talbniedem. Għall-marda ta' Creutzfeldt Jakob varjanti, jistgħu jiġu rakkommandati aktar miżuri prekawzjonarji
L-użu tad-drogi minn ġol-vini (IV) jew intramuskolari (*IM*)	Kull storja ta' użu ta' droga *IV* jew *IM* mhix preskritta, inklużi l-isterojdi u l-ormoni li jibnu l-ġisem
Riċevituri tal-Xerotrapjant	
Imġieba sesswali	Persuni li l-imġieba sesswali tagħhom tpoggihom f'riskju għoli li jakkwistaw mard serju li jittieħed li jista' jiġi trasmess mid-demm

▼B

2.2. **Kriterji tad-differment temporanju għad-donaturi ta' donazzjonijiet alloġenejċi**

2.2.1. . *Infezzjonijiet*

It-tul tal-perjodu taż-żmien tad-differiment

Wara marda li tittieħed, id-donaturi prospettivi għandhom jiġi differiti għal mill-anqas ġimgħatejn mid-data tal-fejqan kliniku sħiħ.

Madankollu, il-perjodi taż-żmien tad-differiment li ġejjin għandhom japplikaw għall-infezjonijiet elenkati fit-tabella:

Bruċellosi (*)	**Sentejn** wara d-data tal-fejqan sħiħ
Ostjomielite (*)	**Sentejn** wara li l-fejqan jiġi konfermat
Deni-Q (*)	**Sentejn** wara li l-fejqan jiġi konfermat
Sifili (*)	**Sena** wara li l-fejqan jiġi konfermat
Tossoplamosi (*)	**Sitt** xhur wara l-fejqan kliniku
Tuberkuloż i	**Sentejn** wara d-data tal-fejqan ikkonfermat
Deni tar-Rewmatiżmu	**Sentejn** wara d-data tal-waqfien tas-sintomi, għajr jekk ikun hemm xiehda ta' mard tal-qalb kroniku
Id-Deni > °C	**Gimgħatejn** wara d-data tal-waqfien tas-sintomi
Mard li jixbah l-influwenza	**Gimgħatejn** wara l-waqfien tas-sintomi
Malarja (*)	
— Individwi li għexu f'żona tal-malarja fl-ewwel ħames snin tal-ħajja	Tlietsnin wara r-ritorn mill-aħħar viżta f'kull żona endemika, sakemm il-persuna tissokta ħielsa mis-sintomi; jistgħu jiġu mnaqqsa għal 4 xhur jekk test immunoloġiku jew genomiku molekulari jkun fin-negattiv f'kull donazzjoni
— Individwi bi storja tal-malarja	Tlietsnin wara l-waqfien tat-trattament u l-assenza tas-sintomi. Aċċetta biss wara dan jekk test immunoloġiku jew genomiku molekulari jkun negattiv.
— Viżitaturi asintomatici f'żoni endemiċi	**Sitt** xhur wara t-tluq miż-żona endemika għajr jekk test immunoloġiku jew genomiku molekulari jkun negattiv
— Individwi bi storja ta' mard febbrili mhux djanosjat matul jew fi żmien sitt xhur minn viżta lil żona endemika	Tlietsnin wara r-rizoluzzjoni tas-sintomi; jistgħu jitnaqqsu għal 4 xhur jekk test immunoloġiku jew molekulari jkun negattiv

▼B

Virus tan-Nil tal-Punent (il-*WNV*) (*)	**Sitta u ghoxrin** jum wara t-tluq minn żona bit-trasmissjoni għaddeja tal-*WNV* lill-bniedem

2.2.2. *Esponiment għar-riskju li tiġi akkwistata infezzjoni trasmissibbli minn trasfużjoni.*

— Eżami endoskopiku li juża strumenti flessibbli, — titjir tal-qtar mukosali bid-demm jew ġerħa minn labra ta' siringa, — trasfuzjoni ta "komponenti tad-demm," — trapjant ta "tessuti jew ċelloli ta' oriġini umana," — kirurġija maġġura, — akupuntura għajr jekk imwettqa minn prattikant ikkwalifikat u b'labar sterili li jintuzaw darba, — persuni fir-riskju minħabba kuntatt mill-qrib mal-persuni tad-dar bl-epatite B.	Iddifferixxi għal *6* xhur, jew għal *4* xhur sakemm test *NAT* għall-epatite Ċ ikun negattiv
Persuni li l-imġieba jew il-postijiet ta' l-attività tagħhom iqegħduhom fir-riskju li jakkwistaw mard li jittieħed li jista' jiġi tramess mid-demm.	Iddifferixxi wara l-waqfien ta' l-imġieba ta' riskju għal perjodu taż-żmien li jrid jiġi stabbilit mill-marda fil-kwistjoni, u mid-disponibbiltà tat-testijiet xierqa.

2.2.3. *Tilqima*

Viruses jew batterja attenwati	**4** ġimgħat
Viruses, batterja jew rikezji inattivati/maqtula	L-ebda differiment jekk tajba
Tossojdi	L-ebda differiment jekk tajba
Tilqim għall-epatite A jew epatite B	L-ebda differiment jekk tajba u ma jkun hemm l-ebda esposizzjoni
Rabies	L-ebda differiment jakk tajba u ma jkun hemm l-ebda esposizzjoni. Jekk jingħata t-tilqim wara esposizzjoni, iddifferixxi għal sena.
It-tilqim għall-enċefalite miġrura mill-qurdien	L-ebda differiment jekk tajba u ma jkun hemm l-ebda esposizzjoni

2.2.4. *Differimenti oħra temporanji*

Tqala	**6** xhur wara l-ħlas jew it-terminazzjoni, għajr f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għad-diskrezzjoni ta' tabib
Kirurġija minura	**Gimgħa** waħda

▼B

Trattament dentali	Trattament minuri minn dentist jew iġjenista dentali — iddifferixxi għall-jum ta' wara (N.B.: Il-qlugħ tas-snien, il-mili tal-għeruq u trattamenti simili huma kunsidrati bħala kirurġija minura)
Medikazzjoni	Imsejsa fuq in-natura tal-mediċina preskitta, il-mod tagħha ta' l-azzjoni u l-marda li tkun qiegħda tiġi trattata

2.3. **Differiment għal sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi partikolari**

Sitwazzjonijiet epidemjoloiċi partikolari (p.e. meta tfaqqa' marda)	Id-differiment konsistenti mas-sitwazzjoni epidemjoloġika (Dawn id-differimenti għandhom jiġu notifikati mill-awtorità kompetenti tal-Kummissjoni Ewropea bil-ħsieb ta' azzjoni Komunitarja)

2.4. **Kriterji tad-differment għad-donaturi ta' donazzjonijiet awtologi**

Mard serju kardijaku	Jiddependi mill-iffissar kliniku tal-ġbir tad-demm
Persuni morda jew bi storja ta — eptatite B, għajr persuni negattivi għall-*HBsAg* li jippruvaw immunita — epatite Ċ — *HIV*-1/2 — *HTLV* I/II	Madankollu, l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu dispożizzjonijiet speċifici għad-donazzjonijiet awtologi minn dawn il-persuni
L-infezzjoni batterjali attiva	

▼B

ANNESS IV

KONDIZZJONIJIET TAL-ĦAŻNA, T-TRASPORT U D-DISTRIBUZZJONI TAD-DEMM U TAL-KOMPONENTI TAD-DEMM

(kif riferit f'Artikolu 5)

1. ĦAŻNA

1.1. **Ħażna likwida**

Komponent	Temperatura tal-ħażna	Żmien massimu tal-ħażna
Tħejjijiet taċ-ċelloli l-ħomor u tad-demmsħiħ (jekk użat għat-trasfużjoni bħala demm sħiħ)	minn + 2 sa + 6 °Ċ	**minn28** sa *49* jum skond il-proċess użat għall-ġbir, l-ipproċessar u l-ħażna
Tħejjijiet tal-*platelets*	minn + 20 sa + 24 °Ċ	**ħamest** ijiem; jista' jinħażen għall-sebat ijiem f'konnessjoni mal-kxif jew it-tnaqqis ta "kontaminazzjoni batterjali"
Granuloċiti	minn + 20 sa + 24 °Ċ	**24** siegħa

1.2. **Krijo-priservattivi**

Komponent	Kondizzjonijiet u t-tul taż-żmien tal-ħażna
Celloli tad-demm aħmar	Sa **30** sena skond il-proċessi użati għall-ġbir, l-ipproċessar u l-ħażna
Platelets	Sa **24** xahar skond il-proċessi użati għall-ġbir, l-ipproċessar u l-ħażna
Plasma u krijo-preċipitat	Sa **36** xahar skond il-proċessi użati għall-ġbir, l-ipproċessar u l-ħażna

Iċ-ċelloli ħomor tad-demm krijo-priservati u l-platelets krijo-priservati jridu jiġu formolati f'medju xieraq wara li jiġu maħlula. Il-perjodu taż-żmien tal-ħażna permess wara l-ħall jiddependi mill-metodu użat.

2. TRASPORT U DISTRIBUZZJONI

It-trasport u d-distribuzzjoni tad-demm u tal-komponeneti tad-demm iridu jkunu fl-istadji kollha tal-katina tat-trasfużjoni skond il-kondizzjonijiet li jżommu l-integrità tal-prodott.

3. ĦTIĠIET ADDIZZJONALI GĦAD-DONAZZJONIJIET AWTOLOGI

3.1. Id-demm u l-komponenti tad-demm awtologi jridu jiġu identifikati biċ-ċar bħala ta' hekk u maħżuna, trasportati u distribwiti separatament mid-demm u mill-komponenti tad-demm alloġenejku.

3.2. Id-demm u l-komponenti tad-demm awtologi jridu jiġu tikkettjati kif meħtieġ mid-Direttiva 2002/98/KE u b'żieda ma' dan it-tikketta trid tinkludi l-identifikazzjoni tad-donatur u t-twissija "GĦAT-TRASFUŻJONI AWTOLOGA BISS".

▼B

ANNESS V

HTIĠIET TAL-KWALITÀ U S-SIGURTÀ TAD-DEMM U TAL-KOMPONENTI TAD-DEMM

(kif riferit f'Artikolu 6)

1. IL-KOMPONENTI TAD-DEMM

1. **Tħejjijiet taċ-ċelloli ħomor**	Il-komponenti elenkati fil-punti minn 1.1 sa 1.8 jistgħu jiġu proċessati aktar ġewwa l-istabbilimenti tad-demm u jridu jiġu tikkettjati kif jixraq
1.1	Iċ-ċelloli l-ħomor
1.2	Iċ-ċelloli l-ħomor, bil-kisja kulur il-baff imneħħija
1.3	Iċ-ċelloli l-ħomor, imbattla mil-lewkoċite
1.4	Iċ-ċelloli l-ħomor, f'soluzzjoni additiva
1.5	Iċ-ċelloli l-ħomor, bil-kisja kulur il-baff imneħħija, f'soluzzjoni additiva
1.6	Iċ-ċelloli l-ħomor, imbattla mil-lewkoċite, f'soluzzjoni adittiva
1.7	Iċ-ċelloli l-ħomor, aferesi
1.8	Id-demm sħiħ
2. **Tħejjijiet tal-platelets**	Il-komponenti elenkati fil-punti minn 2.1 sa 2.6 jistgħu jiġu proċessati aktar ġewwa l-istabbilimenti tad-demm u jridu jiġu tikkettjati kif jixraq
2.1	Il-*platelets*, aferesi
2.2	Il-*platelets*, aferesi, imbattla mil-lewkoċite
2.3	Il-*platelets*, miġbura flimkien
2.4	Il-*platelets*, irkuprati, miħbura flimkien, imbattla mil-lewkoċite
2.5	Il-*platelets*, irkuprati, taqsima waħdanija
2.6	Il-*platelets*, irkuprati, unità waħdanija, imbattla mil-lewkoċite
3. **Tħejjijiet tal-plasma**	Il-komponenti elenkati fil-punti minn 3.1 sa 3.3 jistgħu jiġu proċessati aktar ġewwa l-istabbilimenti tad-demm u jridu jiġu tikkettjati kif jixraq
3.1	Il-plasma friżata friska
3.2	Il-plasma friżata friska, imbattla mill-krijopreċipitat
3.3	Il-krijo-preċipitat
4.	Il-granuloċiti, aferesi
5. **Komponenti ġodda**	Il-ħtiġiet tal-kwalità u s-sigurtà tal-komponenti l-ġodda tad-demm iridu jiġu regolati mill-awtorità kompetenti nazzjonali. Dawn il-komponenti l-ġodda jridu jiġu notifikati lill-Kumissjoni Ewropea bil-ħsieb ta' azzjoni Komunitarja

▼B

2. ĦTIĠIET TAL-KWALITÀ TAL-KONTROLL TAD-DEMM U KOMPONENTI TAD-DEMM

2.1. Id-demm u l-komponenti tad-demm iridu jikkonfomaw mal-kejl tekniku li ġej u jissodisfaw riżultati aċċettabbli.

2.2. Irid jitwettaq il-kontroll batterjoloġiku xieraq fil-proċess tal-ġbir u l-fabbrikazzjoni.

2.3. L-Istati Membri jridu jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa għalbiex jiżguraw illi l-importazzjonijiet tad-demm u tal-komponenti tad-demm minn pajjiżi terzi, inklużi dawk użati bħala materjali li jibdew/materjali mhux mahduma fil-fabbrikazzjoni ta' prodotti mediċinali derivati mid-demm tal-bniedem jew mill-plasma tal-bniedem, iridu jissodisfaw l-i *standards* ekwivalenti tal-kwalità u tas-sigurtà għall-uħud stabbiliti f'din id-Direttiva.

2.4. Għad-donazzjonijiet awtologi, l-kejl immarkat b'asterisk (*) huwa biss rakkommandazzjoni.

Komponent	**Kejl tal-kwalità meħtieġ** *Il-frekwenza meħtieġa tat-teħid tal-kampjuni għall-kejl kollu għandhom jiġu stabbiliti bl-użu tal-kontroll tal-proċess statistiku*	**Riżutati aċċettabbli tal-kejl tal-kwalità**
Iċ-ċelloli l-ħomor	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 45 g kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-ħomor fit-tmiem tal-ħajja ta' fuq l-ixkaffa
Iċ-ċelloli l-ħomor, bil-kisja kulur il-baff imneħħija	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 43 g kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-ħomor fit-tmiem tal-ħajja ta' fuq l-ixkaffa
Iċ-ċelloli l-ħomor, imbattla mil-lewkoċite	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	L-Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 40 g kull unità
	Il-kontenut tal-lewkoċit	Inqas minn 1×10^6 għal kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-ħomor fit-tmiem tal-ħajja ta' fuq l-ixkaffa
Iċ-ċelloli l-ħomor, f'soluzzjoni additiva	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 45 g kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-ħomor fit-tmiem tal-ħajja ta' fuq l-ixkaffa

▼B

Komponent	**Kejl tal-kwalità meħtieġ** *Il-frekwenza meħtieġa tat-teħid tal-kampjuni għall-kejl kollu għandhom jiġu stabbiliti bl-użu tal-kontroll tal-proċess statistiku*	**Riżultati aċċettabbli tal-kejl tal-kwalità**
Iċ-ċelloli l-ħomor, bil-kisja kulur il-baff imneħħija, f'soluzzjoni additiva	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 43 g kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-ħomor fit-tmiem tal-ħajja ta' fuq l-ixkaffa
Iċ-ċelloli l-ħomor, imbattla mil-lewkoċite, f'soluzzjoni additiva	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 40 g kull unità
	Kontenut tal-Lewkoċite	Inqas minn 1 × 106 għal kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-ħomor fit-tmiem tal-ħajja ta' fuq l-ixkaffa
Iċ-ċelloli l-ħomor, aferesi	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 40 g kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-ħomor fit-tmiem tal-ħajja ta' fuq l-ixkaffa
Id-demm sħiħ	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi 450 ml +/-50ml Għall-ġabriet awtologi pedjatriċi tad-demm sħiħ — ma jridx jaqbeż il-10,5 ml kull kg tal-piż tal-ġisem
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 45 g kull unita
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-ħomor fit-tmiem tal-ħajja ta' fuq l-ixkaffa
Il-*platelets*, aferesi	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-*pH*
	Kontenut tal-*platelets*	Huma permessi varjazzjonijiet fil-kontnut tal-*platelets* f'kull donazzjoni singola ġewwa l-limiti li jokkonformaw mal-kondizzjonijiet tat-tħejjija u l-priservazzjoni validati
	pH	►**M1** Minimu ta' 6,4 irranġat għal dak ta' 22 °C, fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni ◄

▼B

Komponent	**Kejl tal-kwalità meħtieġ** *Il-frekwenza meħtieġa tat-teħid tal-kampjuni għall-kejl kollu għandhom jiġu stabbiliti bl-użu tal-kontroll tal-proċess statistiku*	Riżutati aċċettabbli tal-kejl tal-kwalità
Il-*platelets*, aferesi, imbattla mil-lewkoċite	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-*pH*
	Kontenut tal-*platelets*	Huma permessi varjazzjonijiet fil-kontenut tal-*platelets* f'kull donazzjoni singola ġewwa l-limiti li jokkonformaw mal-kondizzjonijiet tat-tħejjija u l-prisevazzjoni validati
	Kontenut tal-Lewkoċite	Inqas minn 1×10^6 għal kull unità
	pH	►**M1** Minimu ta' 6,4 irranġat għal dak ta' 22 °C, fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni ◄
Il-*platelets*, miġbura flimkien	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-*pH*
	Kontenut tal-*platelets*	Huma permessi varjazzjonijiet fil-kontenut tal-*platelets* f'kull donazzjoni singola ġewwa l-limiti li jokkonformaw mal-kondizzjonijiet tat-tħejjija u l-priservazzjoni validati
	Kontenut tal-Lewkoċite	Inqas minn $0,2 \times 10^9$ għal kull unità singola (il-metodu tas-sinjurija tal-*platelets*) Inqas minn $0,05 \times 10^9$ għal kull unità singola (il-metodu tal-kisja bil-kulur baff)
	pH	►**M1** Minimu ta' 6,4 irranġat għal dak ta' 22 °C, fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni ◄
Il-*platelets*, irkuprati, migbura (*pooled*) nieqsa mil-lewkocite	Volum	Validu ghal karatteristici ta' hazna biex izommu prodott fi hdan specifikazzjonijiet ghal pH
	Kontenut tal-*placelet*	Varjazzjonijiet f'kontenut ta' *platelet* ghal kull *pool* huma permessi fi hdan limiti li jirrispettaw preparazzjoni validata u kundizzjonijiet ta' preservazzjoni
	Kontenut tal-lewkocite	Anqas minn 1×10^6 ghal kull *pool*
	pH	►**M1** Minimu ta' 6,4 irranġat għal dak ta' 22 °C, fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni ◄
Il-*platelets*, irkuprati, taqsima unika	Volum	Validu ghal karatteristici ta' hazna biex izommu prodott fi hdan specifikazzjonijiet ghal pH
	Kontenut tal-*platelet*	Varjazzjonijiet f'kontenut ta' *platelet* ghal kull *pool* huma permessi fi hdan limiti li jirrispettaw preparazzjoni validata u kundizzjonijiet ta' preservazzjoni
	Kontenut tal-lewkocite	Anqas minn $0,2 \times 10^9$ ghal kull taqsima unika (metodu ta' plasma b'rikkezza ta' *platelet*) Anqas minn $0,05 \times 10^9$ ghal kull taqsima unika (metodu tat-tip *buffy coat*)
	pH	►**M1** Minimu ta' 6,4 irranġat għal dak ta' 22 °C, fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni ◄

▼B

Komponent	**Kejl tal-kwalità meħtieġ** *Il-frekwenza meħtieġa tat-teħid tal-kampjuni għall-kejl kollu għandhom jiġu stabbiliti bl-użu tal-kontroll tal-proċess statistiku*	**Riżutati aċċettabbli tal-kejl tal-kwalità**
Il-*platelets*, irkuprati, taqsima unika, nieqsa mil-lewkocite	Volum	Validu ghal karatteristici ta' hazna biex izommu prodott fi hdan specifikazzjonijiet ghal pH
	Kontenut tal-*placelet*	Varjazzjonijiet f'kontenut ta' platelet ghal kull pool huma permessi fi hdan limiti li jirrispettaw preparazzjoni validata u kundizzjonijiet ta' preservazzjoni
	Kontenut tal-lewkocite	Anqas minn 1×10^6 ghal kull taqsima
	pH	►**M1** Minimu ta' 6,4 irranġat għal dak ta' 22 °C, fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni ◄
Plasma, frizata friska *(fresh frozen)*	Volum	Volum stabbilit + / - 10 %
	Fattur VIIIc (*)	Medja (wara l-iffrizar u wara li jinhall): 70 % jew aktar tal-valur tat-taqsima tal-plasma li ghadha kemm ingabret
	Proteina totali (*)	Mhux anqas minn 50 g/l
	Kontenut cellulari residwu (*)	Celloli homor: anqas minn $6,0 \times 10^9$/l Lewkocite: anqas minn $0,1 \times 10^9$/l Il-*platelets*: anqas minn 50×10^9/l
Plasma, frizata friska, nieqsa minn *cryoprecipitate*	Volum	Volum stabbilit + / - 10 %
	Kontenut cellulari residwu (*)	Celloli homor: anqas minn $6,0 \times 10^9$/l Lewkocite: anqas minn $0,1 \times 10^9$/l Il-*platelets*: anqas minn 50×10^9/l
Cryoprecipitate	Kontenut tal-*fibrinogen* (*)	Akbar minn jew ugwali ghal 140 mg ghal kull taqsima
	Kontenut tal-Fattur VIIIc	Akbar minn jew ugwali ghal 70 *unit* interanazzjonali ghal kull taqsima
Granulocytes, apheresis	Volum	Anqas minn 500 ml
	Kontenut tal-*granulocyte*	Aktar minn 1×10^{10}*granulocytes* ghal kull taqsima