Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

DYREKTYWA KOMISJI 2004/33/WE

z dnia 22 marca 2004 r.

wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 91 z 30.3.2004, str. 25)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Dyrektywa wykonawcza Komisji 2011/38/UE z dnia 11 kwietnia 2011 r.	L 97	28	12.4.2011

▼B

DYREKTYWA KOMISJI 2004/33/WE

z dnia 22 marca 2004 r.

wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE ([1]), w szczególności jej art. 29 akapit drugi lit. b)–g),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 2002/98/WE ustanawia normy jakości i bezpiecznego pobierania i testowania krwi ludzkiej i składników krwi, niezależnie od ich przeznaczenia, oraz ich przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, jeśli przeznaczona jest do transfuzji, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

(2) W celu zapobiegania przenoszeniu chorób w krwi i składnikach krwi oraz zapewnienia odpowiedniego poziomu jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi dyrektywa 2002/98/WE zaleca ustanowienie szczególnych wymagań technicznych.

(3) Niniejsza dyrektywa ustanawia te techniczne wymagania, które uwzględniają zalecenie Rady 98/463/WE z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie przydatności dawców krwi i osocza oraz badania metodą przesiewową oddanej krwi we Wspólnocie Europejskiej ([2]), niektóre zalecenia Rady Europy, opinię Komitetu Naukowego ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, monografii Farmakopei Europejskiej, w szczególności dotyczących krwi lub składników krwi jako materiału wyjściowego do produkcji leków gotowych oraz zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), jak również międzynarodowe doświadczenie w tej dziedzinie.

(4) Krew i składniki krwi przywożone z państw trzecich, łącznie z tymi, które są stosowane jako materiał wyjściowy/surowiec do produkcji produktów leczniczych uzyskanych z krwi ludzkiej i ludzkiego osocza, powinny spełniać wymagania jakości i bezpieczeństwa wymienione w niniejszej dyrektywie.

(5) W odniesieniu do krwi i składników krwi pobranych w jednym celu i do wyłącznego zastosowania w transfuzji autologicznej (pobranie krwi autologicznej) należy ustanowić szczególne wymagania techniczne, zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy 2002/98/WE. Pobrania takie należy wyraźnie oznaczać i izolować od innej pobranej krwi, aby zagwarantować, że nie będzie stosowana do transfuzji dla innych pacjentów.

([1]) Dz.U. L 33 z 8.2.2003, str. 30.
([2]) Dz.U. L 203 z 21.7.1998, str. 14.

▼B

(6) Należy ustalić wspólne definicje terminologii technicznej w celu zapewnienia spójnego wykonania dyrektywy 2002/98/WE.

(7) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu powołanego dyrektywą 2002/98/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają definicje określone w załączniku I.

Artykuł 2

Udzielanie informacji przyszłym krwiodawcom

Państwa Członkowskie zapewniają, by zakłady krwiodawstwa udzieliły przyszłym dawcom krwi i składników krwi informacji wymienionych w części A załącznika II.

Artykuł 3

Informacje wymagane od krwiodawców

Państwa Członkowskie zapewniają, by – po wyrażeniu zgody na pobranie krwi i składników krwi – dawcy udzielili zakładom krwiodawstwa informacji wymienionych w części B załącznika II.

Artykuł 4

Kwalifikowanie dawców

Zakłady krwiodawstwa zapewniają, by dawcy krwi pełnej i składników krwi spełniali kryteria kwalifikujące wymienione w załączniku III.

Artykuł 5

Warunki przechowywania, transportu i dystrybucji krwi i składników krwi

Zakłady krwiodawstwa zapewniają, by warunki przechowywania, transportu i dystrybucji krwi i składników krwi spełniały wymagania określone w załączniku IV.

Artykuł 6

Jakość i bezpieczeństwo krwi i składników krwi

Zakłady krwiodawstwa zapewniają, by wymagania jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi spełniały wymagania wymienione w załączniku V.

▼B

Artykuł 7

Pobrania autologiczne

1. Zakłady krwiodawstwa zapewniają, by pobrania autologiczne spełniały wymagania wymienione w dyrektywie 2002/98/WE oraz szczególne wymagania wymienione w niniejszej dyrektywie.

2. Pobrania autologiczne są wyraźnie oznaczane i izolowane od pobrań alogenicznych.

Artykuł 8

Zatwierdzenie

Państwa Członkowskie powinny zapewnić, aby badania i procesy określone w załącznikach II–V zostały zatwierdzone.

Artykuł 9

Transpozycja

1. Bez uszczerbku dla art. 7 dyrektywy 2002/98/WE, najpóźniej do dnia 8 lutego 2005 r., Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami i niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 10

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 11

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

DEFINICJE

(o których mowa w art. 1)

1. „Pobranie autologiczne” oznacza krew i składniki krwi pobrane od osoby i przeznaczone wyłącznie do innej transfuzji autologicznej lub innego zastosowania ludzkiego przeznaczonego dla tej samej osoby.

2. „Pobranie alogeniczne” oznacza krew i składniki krwi pobrane od osoby i przeznaczone do transfuzji dla innej osoby, do zastosowania w wyrobach medycznych lub jako materiał wyjściowy/surowiec do produkcji produktów leczniczych.

3. „Zatwierdzenie” oznacza ustanowienie obiektywnych dowodów potwierdzających, że szczególne wymagania dotyczące zamierzonego specyficznego zastosowania mogą być konsekwentnie spełnione.

4. „Krew pełna” oznacza pojedyncze pobranie krwi.

5. „Krioprezerwacja” oznacza przedłużenie dopuszczalnego czasu składowania składników krwi poprzez mrożenie.

6. „Osocze” oznacza płynną część krwi, w której zawieszone są krwinki. Plazma może być oddzielona od krwinkowej części pobranej krwi pełnej dla celów leczniczych jako świeżo mrożone osocze lub przetworzone na krioprecypitat lub plazmę pozbawioną krioprecypitatu do transfuzji. Można je stosować do wyrobu produktów leczniczych na bazie krwi ludzkiej i ludzkiego osocza lub stosować do produkcji koncentratów płytek krwi i koncentratów płytek krwi bez leukocytów. Można je również stosować do ponownego zawieszenia preparatów czerwonokrwinkowych do transfuzji wymiennych lub transfuzji dopłodowych.

7. „Krioprecypitat” oznacza składnik osocza przygotowany z osocza, świeżo mrożony, metodą polegającą na precypitacji poprzez mrożenie protein i kolejną koncentrację oraz ponowne zawieszenie strąconych protein w małej ilości osocza.

8. „Przemywanie” oznacza proces usuwania osocza oraz pożywki do przechowywania z produktów komórkowych poprzez odwirowanie, dekantowanie przejrzystej warstwy cieczy z krwinek oraz dodanie płynnej zawiesiny izotonicznej, która jest następnie ogólnie usuwana i zamieniana po kolejnym odwirowaniu zawiesiny. Proces odwirowania, dekantowania, zamiany można powtarzać kilkakrotnie.

9. „Krwinki czerwone” oznaczają czerwone krwinki ze zwykłego pobrania krwi pełnej, z której duża część plazmy z pobrania została usunięta.

10. „Krwinki czerwone bez kożuszka leukocytarno-płytkowego” oznaczają czerwone krwinki z pojedynczego pobrania krwi pełnej, z której duża część plazmy z pobrania została usunięta. Kożuszek leukocytarno-płytkowy, zawierający dużą część płytek krwi i leukocytów w pobranej jednostce, jest usunięty.

11. „Krwinki czerwone, bezleukocytarne” oznaczają czerwone krwinki z pojedynczego pobrania krwi pełnej, z której duża część plazmy z pobrania została usunięta i z której usunięto leukocyty.

12. „Krwinki czerwone w płynie uzupełniającym” oznaczają czerwone krwinki z pojedynczego pobrania krwi pełnej, w której duża część plazmy z pobrania została usunięta. Dodany zostaje czynnik odżywczy/roztwór konserwujący.

13. „Płyn uzupełniający” oznacza roztwór specjalnie sformułowany, aby zachować korzystne właściwości składników krwinek podczas przechowywania.

14. „Krwinki czerwone w płynie uzupełniającym bez kożuszka leukocytarno-płytkowego” oznaczają czerwone krwinki z pojedynczego pobrania krwi pełnej, w której duża część plazmy z pobrania została usunięta. Kożuszek leukocytarno-płytkowy, zawierający dużą część płytek krwi i leukocytów w pobranej jednostce, jest usunięty. Dodany zostaje czynnik wzbogacający/roztwór konserwujący.

▼B

15. „Kożuszek leukocytarno-płytkowy” oznacza składnik krwi powstały z odwirowania jednostki krwi pełnej, który zawiera znaczną część leukocytów i płytek krwi.

16. „Krwinki czerwone bezleukocytarne w płynie uzupełniającym” oznaczają krwinki czerwone z pojedynczego pobrania krwi pełnej, w której duża część plazmy z pobrania została usunięta i z której usunięto leukocyty. Dodany zostaje czynnik wzbogacający/roztwór konserwujący.

17. „Krwinki czerwone z aferezy” oznaczają czerwone krwinki, z pobrania krwinek czerwonych metodą aferezy.

18. „Afereza” oznacza metodę uzyskiwania jednej lub więcej części składowych poprzez mechaniczne przetwarzanie krwi pełnej, podczas którego pozostałe składniki krwi są zwracane dawcy w trakcie tego procesu lub pod jego koniec.

19. „Płytki krwi z aferezy” oznaczają koncentrat płytek krwi w postaci zawiesiny, otrzymany metodą aferezy.

20. „Płytki krwi z aferezy bezleukocytarne” oznaczają koncentrat zawiesiny płytek krwi uzyskany metodą aferezy, z którego usunięto leukocyty.

21. „Preparat zlewany z koncentratów krwinek płytkowych” oznacza koncentraty płytek krwi, uzyskane z przetworzenia jednostek krwi pełnej i zlewania płytek z jednostek w trakcie odseparowania lub po nim.

22. „Preparat zlewany z koncentratów krwinek płytkowych, bezleukocytarny” oznacza koncentraty zawiesiny płytek krwi uzyskane z przetwarzania jednostek krwi pełnej i zlewania płytek z jednostek w trakcie lub po ich odseparowaniu i z których usunięto leukocyty.

23. „Płytki krwi uzyskane z jednej jednostki” oznaczają koncentrat zawiesiny krwinek płytkowych, uzyskany z przetwarzania jednostki krwi pełnej.

24. „Płytki krwi uzyskane z jednej jednostki, bezleukocytarny” oznaczają koncentrat zawiesiny płytek krwinkowych, uzyskany z przetwarzania jednostki krwi pełnej i z którą pozbawiono leukocytów.

25. „Osocze świeżo mrożone” oznacza przejrzyste osocze oddzielone od pobranej krwi pełnej lub osocza pobranego poprzez aferezę, mrożone i składowane.

26. „Osocze pozbawione krioprecypitatu do przetoczenia” oznacza składnik osocza uzyskany z jednostki osocza świeżo mrożonego. Zawiera część pozostałości po usunięciu krioprecypitatu.

27. „Granulocyty z aferezy” oznaczają koncentrat zawiesiny granulocytów otrzymane metodą aferezy.

28. „Kontrola statystyczna procesu” oznacza metodę kontroli jakości produktu lub procesu polegająca na systemie analizy próbki o odpowiedniej wielkości bez potrzeby dokonywania pomiarów każdego produktu w ramach procesu.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

WYMAGANIA DOTYCZĄCE INFORMACJI

(o których mowa w art. 2 i 3)

CZĘŚĆ A

Informacje, których należy udzielić potencjalnym dawcom krwi i składników krwi

1. Dokładne materiały dydaktyczne, które są zrozumiałe dla ogółu społeczeństwa, dotyczące zasadniczych cech krwi, procedury pobierania krwi, składników krwi otrzymywanych z krwi pełnej i krwi pobranej poprzez aferezę oraz ważnych korzyści dla pacjentów.

2. W przypadku pobrań alogenicznych i autologicznych – uzasadnienie badania lekarskiego, stan zdrowia i wywiad chorobowy, sprawdzenie pobranej krwi oraz znaczenie „świadomej zgody".

   W przypadku pobrania alogenicznego – rezygnacja dawcy, tymczasowe lub stałe odroczenie, powody uzasadniające przeciwwskazania do oddawania krwi i składników krwi przez osobę w przypadku istnienia ryzyka dla biorcy.

   W przypadku pobrania autologicznego – możliwość odroczenia oraz powody, dla których nie można pobrać krwi, gdy istnieje zagrożenie dla zdrowia osoby będącej dawcą lub biorcą autologicznej krwi i składników krwi.

3. Informacje dotyczące ochrony danych osobowych: zakaz ujawniania bez zezwolenia tożsamości dawcy, informacji dotyczących stanu zdrowia dawcy oraz wyników przeprowadzonych badań.

4. Uzasadnienie niepobrania krwi od osób, w których przypadku oddanie krwi może być szkodliwe dla zdrowia.

5. Specyficzne informacje o rodzaju procedur dotyczących procesu oddawania krwi alogenicznej lub autologicznej oraz związane z nimi ryzyko. W przypadku pobrań autologicznych – możliwość, że krew autologiczna i składniki krwi autologicznej mogą być niewystarczające dla potrzeb zamierzonego przetoczenia krwi.

6. Informacje o możliwości rezygnacji dawcy z oddania krwi przed rozpoczęciem pobrania lub o możliwości wycofania lub wstrzymania się w każdym momencie procesu oddawania krwi, bez żadnego kłopotu lub niewygody.

7. Powody, dla których ważne jest, aby dawca powiadomił zakłady krwiodawstwa o każdym wcześniejszym przypadku, który mógł sprawić, że oddana krew była nieodpowiednia do przetoczenia.

8. Informacje o obowiązku powiadomienia dawcy przez zakłady krwiodawstwa, właściwym sposobem, jeżeli wyniki wykazują nieprawidłowości mające wpływ na zdrowie dawcy.

9. Informacje o tym, dlaczego niewykorzystana krew autologiczna i składniki krwi autologicznej zostaną odrzucone i nie będą przetoczone innym pacjentom.

10. Poinformowanie, że wykrycie markerów wirusów, takich jak HIV, wirusowego zapalenia wątroby typu B i C lub innych czynników mikrobiologicznych przenoszonych we krwi, spowoduje wykluczenie dawcy oraz zniszczenie pobranej jednostki.

11. Informacje o możliwości zadawania pytań przez dawcę w dowolnym momencie.

▼B

CZĘŚĆ B

Informacje, które zakłady krwiodawstwa powinny uzyskać od dawcy przy każdym pobraniu krwi

1. *Identyfikacja dawcy*

   Dane osobowe umożliwiające niepowtarzalną, wykluczającą ryzyko pomyłki, identyfikację dawcy, jak również jego dane kontaktowe.

2. *Stan zdrowia dawcy i wywiad chorobowy*

   Stan zdrowia i wywiad chorobowy, przedstawione w formie kwestionariusza i osobistej rozmowy przeprowadzonej przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, zawierającego odpowiednie czynniki, które mogą pomóc w identyfikacji i wykluczenia wszystkich osób, w których przypadku oddanie krwi mogłoby stanowić zagrożenie dla ich zdrowia lub dla zdrowia innych, takie jak możliwość przenoszenia chorób.

3. *Podpis dawcy*

   Podpis dawcy, na kwestionariuszu dawcy, kontrasygnowanym przez pracownika służby zdrowia odpowiedzialnego za przeprowadzenie wywiadu chorobowego potwierdzającego, że dawca:

   a) zapoznał się z udostępnionymi materiałami dydaktycznymi;

   b) miał możliwość zadawania pytań;

   c) uzyskał wyczerpujące odpowiedzi na każde zadane pytanie;

   d) otrzymał świadomą zgodę na przeprowadzenie procesu oddania krwi;

   e) został poinformowany, w przypadku pobrania autologicznego, że oddana krew i oddane składniki krwi mogą być niewystarczające, aby spełnić wymagania przewidywanej transfuzji; oraz

   f) potwierdził, że wszystkie udzielone informacje przez dawcę są prawdziwe według jego najlepszej wiedzy.

▼B

ZAŁĄCZNIK III

KRYTERIA KWALIFIKUJĄCE DLA DAWCÓW KRWI PEŁNEJ I SKŁADNIKÓW KRWI

(o których mowa w art. 4)

1. KRYTERIA PRZYJĘCIA DLA DAWCÓW KRWI PEŁNEJ I SKŁADNIKÓW KRWI

W wyjątkowych przypadkach, wykwalifikowany pracownik służby zdrowia w zakładzie krwiodawstwa może zezwolić na pojedyncze pobranie krwi od dawców, którzy nie spełniają poniższych kryteriów. Wszystkie takie przypadki muszą być wyraźnie udokumentowane i muszą podlegać przepisom dotyczącym zarządzania jakością przewidzianym w art. 11, 12 i 13 dyrektywy 2002/98/WE.

Poniższe kryteria nie mają zastosowania do pobrań autologicznych.

1.1. **Wiek i masa ciała dawcy**

Wiek	18–65 lat	
	17–18 lat	— z wyjątkiem przypadku, gdy według prawa dawca jest osobą niepełnoletnią, lub za pisemną zgodą rodzica lub ustawowego opiekuna zgodnie z prawem
	Osoba oddająca krew po raz pierwszy w wieku ponad 60 lat	— według uznania lekarza zakładu krwiodawstwa
	Ponad 65 lat	— za zgodą lekarza zakładu krwiodawstwa, wydawanego corocznie
Masa ciała	≥ 50 kg w przypadku dawcy krwi pełnej lub składników krwi, stosując aferezę	

1.2. **Poziom hemoglobiny we krwi dawcy**

Hemoglobina	w przypadku kobiet ≥ 125 g/l	w przypadku mężczyzn ≥ 135 g/l	*Stosuje się do dawców alogenicznych krwi pełnej i składników komórkowych*

1.3. **Poziom białka we krwi dawcy**

Białko	≥ 60 g/l	*W przypadku pobrań osocza metodą aferezy analiza zawartości białka musi być przeprowadzana co najmniej corocznie*

1.4. **Poziom płytek krwi we krwi dawcy**

Płytki krwi	Ilość płytek większa lub równa 150×10^9/l	*Poziom wymagany dla dawców płytek z zastosowaniem aferezy*

2. KRYTERIA WYKLUCZENIA DAWCÓW KRWI PEŁNEJ I SKŁADNIKÓW KRWI

Badania i okresy wykluczenia oznaczone gwiazdką * nie są wymagane, gdy krew wykorzystywana jest wyłącznie do plazmy przeznaczonej do frakcjonowania.

▼B

2.1. **Kryteria stałego wykluczenia kandydatów na dawców w przypadku pobrań alogenicznych**

Choroby sercowo-naczyniowe	Potencjalni dawcy z czynną chorobą sercowo-naczyniową lub po przebyciu poważnej choroby sercowo-naczyniowej, z wyjątkiem całkowicie wyleczonych wad wrodzonych
Choroba centralnego układu nerwowego	Przypadek poważnej choroby centralnego układu nerwowego
Nienormalna skłonność do krwawienia	Potencjalni dawcy, u których stwierdzono koagulopatię
Powtarzające się omdlenia lub przypadki drgawek	Inne niż drgawki dziecięce lub gdy upłynęły co najmniej trzy lata bez nawrotu drgawek od daty, kiedy dawca ostatnio zażył lek przeciwdrgawkowy
Choroby układu żołądkowo-jelitowego, moczowo-płciowego, hematologicznego, immunologicznego, metabolicznego, nerkowego lub oddechowego	Potencjalni dawcy z czynną, chroniczną, lub nawracającą poważną chorobą
Cukrzyca	Jeżeli leczona insuliną
Choroby zakaźne	Zapalenie wątroby typu B, z wyjątkiem osób mających ujemny wynik testu w kierunku antygenu powierzchniowego WZW typu B, u których stwierdzono odporność
	Zapalenie wątroby typu C
	HIV-1/2
	HTLV I/II (ludzki wirus limfotropowy komórek T typu 1 i 2)
	Babeszjoza (*)
	Kala Azar (leiszmanioza trzewna) (*)
	Trypanosomatoza amerykańska (choroba Chagasa) (*)
Choroby nowotworowe	Z wyjątkiem raka *in situ* zupełnie wyleczonego
Pasażowalne encefalopatie gąbczaste (np. choroba Creutzfeldta - Jakoba, wariant choroby Creutzfeldta-Jakoba)	Osoby, w których rodzinie występował przypadek choroby narażający ich na ryzyko rozwinięcia się pasażowalnych encefalopatii gąbczastych, lub osoby, którym przeszczepiono rogówkę lub oponę twardą lub które przechodziły leczenie z wykorzystaniem leków uzyskanych z przysadki mózgowej pochodzenia ludzkiego. W przypadku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba mogą być wskazane dodatkowe środki ostrożności
Stosowanie leków dożylnych lub domięśniowych	Każdy przypadek stosowania nieprzepisanych leków dożylnych lub domięśniowych, łącznie ze sterydami lub hormonami stosowanymi w kulturystyce.
Biorcy heteroprzeszczepów	
Zachowanie seksualne	Osoby, których zachowanie seksualne naraża je na wysokie ryzyko nabycia ostrych chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone we krwi

▼B

2.2. **Czasowe kryteria wykluczenia dawców w przypadku pobrań allogenicznych**

2.2.1. *Choroby zakaźne*

Okres trwania wykluczenia

Po przebyciu choroby zakaźnej potencjalni dawcy wykluczeni są przez co najmniej dwa tygodnie od całkowitego wyleczenia na podstawie badań klinicznych.

Jednakże następujące okresy wykluczenia stosuje się w odniesieniu do chorób zakaźnych wymienionych w tabeli:

Bruceloza (*)	**2** lata od całkowitego wyleczenia
Zapalenie szpiku	**2** lata po stwierdzeniu wyleczenia
Gorączka Q (*)	**2** lata po stwierdzeniu wyleczenia
Kiła (*)	**1** rok po stwierdzeniu wyleczenia
Toksoplazmoza (*)	**6** miesięcy od całkowitego wyleczenia
Gruźlica	**2** lata po stwierdzeniu wyleczenia
Gorączka reumatyczna	**2** lata po ustąpieniu objawów, jeżeli brak jest dowodów na chroniczną chorobę serca
Gorączka wyższa niż 38°C	**2** tygodnie po ustąpieniu objawów
Choroby grypopodobne	**2** tygodnie po ustąpieniu objawów
Malaria (*)	
— osoby mieszkające na terenach występowania malarii przez pierwszych pięć lat życia	**3** lata po zakończeniu ostatniego pobytu w rejonie endemicznym, pod warunkiem że osoby nie wykazują objawów; okres ten może zostać skrócony do 4 miesięcy, jeżeli wynik badania immunologicznego lub molekularnego badania genomowego jest negatywny w przypadku każdego pobrania
— osoby, które chorowały na malarię	**3** lata os zakończenia leczenia *oraz* braku objawów. Po zakończeniu tego okresu pobranie jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy wynik badania immunologicznego lub molekularnego badania genomowego jest negatywny
— osoby bezobjawowe, odwiedzające rejony endemiczne	**6** miesięcy po opuszczeniu rejonu endemicznego, chyba że wynik badania immunologicznego lub molekularnego badania genomowego jest negatywny
— osoby z przypadkiem nieleczonej choroby gorączkowej podczas pobytu na terenie endemicznym lub w ciągu następnych 6 miesięcy	**3** lata po ustąpieniu objawów; okres ten może zostać skrócony do 4 miesięcy, jeżeli wynik badania immunologicznego lub molekularnego jest negatywny

▼B

Wirus Zachodniego Nilu (WNV) (*)	**28** dni od momentu opuszczenia regionu, w którym aktualnie występują przypadki zarażenia ludzi wirusem Zachodniego Nilu

2.2.2. *Narażenie na ryzyko nabycia choroby zakaźnej poprzez transfuzję*

— Endoskopia z zastosowaniem przyrządów elastycznych, — dostanie się krwi do śluzówki lub rana kłuta igłą, — przetoczenie składników krwi, — przeszczep tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, — poważna operacja, — tatuaż lub kolczyki w ciele, — akupunktura, jeżeli nie była wykonana przez wykwalifikowanego lekarza z zastosowaniem sterylnych igieł jednorazowego użytku, — osoby narażone na ryzyko związane z bliskim kontaktem z osobami chorymi na wirusowe zapalenie wątroby typu B.	Wykluczenie na *6* miesięcy, lub na *4* miesiące, pod warunkiem że test NAT w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu C jest negatywny
Osoby, których zachowanie seksualne lub działalność zawodowa grozi ryzykiem nabycia choroby zakaźnej, która może być przenoszona we krwi	Wykluczenie po zaprzestaniu zachowania grożącego ryzykiem na okres uzależniony od danej choroby i dostępności właściwych badań

2.2.3. *Szczepienia*

Atenuowane wirusy lub bakterie	**4** tygodnie
Nieaktywne/zabite wirusy, bakterie lub riketsje	Bez wykluczenia, jeżeli stan jest zadawalający
Anatoksyny	Bez wykluczenia, jeżeli stan jest zadawalający
Szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub B	Bez wykluczenia, jeżeli stan jest zadawalający i nie ma narażenia na wirusa
Wścieklizna	Bez wykluczenia, jeżeli stan jest zadawalający i nie ma narażenia na wirusa. Wykluczenie na rok, jeżeli szczepienie wykonano po narażeniu na wirusa
Szczepionki przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu	Bez wykluczenia, jeżeli stan jest zadawalający i nie ma narażenia na wirusa

2.2.4. *Inne czasowe wykluczenia*

Ciąża	**6** miesięcy po porodzie lub rozwiązaniu ciąży, oprócz wyjątkowych sytuacji i według uznania lekarza
Drobny zabieg chirurgiczny	**1** tydzień

▼B

Zabieg stomatologiczny	Drobny zabieg wykonany przez stomatologa lub higienistę stomatologicznego – odroczenie do następnego dnia (Uwaga: wyrwanie zęba, wypełnienie itp. uważa się za drobne zabiegi)
Leki	W zależności od rodzaju przepisanego leku, jego działania i leczonej choroby

2.3. **Wykluczenie w przypadku szczególnych sytuacji epidemiologicznych**

Szczególne sytuacje epidemiologiczne (np. wybuch choroby)	Wykluczenie w zależności od sytuacji epidemiologicznej (właściwe organy powinny powiadomić Komisję Europejską o tych wykluczeniach w celu podjęcia działań Wspólnoty)

2.4. **Kryteria wykluczenia dawców w przypadku pobrań autologicznych**

Poważna choroba serca	W zależności od kontekstu klinicznego pobrania krwi
Osoby, które chorowały bądź chorują na: — zapalenie wątroby typu B, — z wyjątkiem osób mających ujemny wynik testu w kierunku antygenu powierzchniowego WZW typu B, u których stwierdzono odporność na zapalenie wątroby typu C — HIV-1/2 — HTLV I/II	Jednakże Państwa Członkowskie mogą ustanowić przepisy szczególne dotyczące pobrań autologicznych przez takie osoby
Czynne zakażenie bakteryjne	

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

WARUNKI PRZECHOWYWANIA, TRANSPORTU I DYSTRYBUCJI KRWI I SKŁADNIKÓW KRWI

(przewidziane w art. 5)

1. PRZECHOWYWANIE

1.1. **Przechowywanie w formie płynnej**

Składnik	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania
Preparaty czerwonych krwinek i krew pełna (jeżeli stosowana w celu transfuzji jako krew pełna)	od + 2 do + 6°C	**28–49** dni w zależności od procesów stosowanych w celu pobierania, przetwarzania i przechowywania.
Preparaty płytkowe	od +20 do +24°C	**5** dni; mogą być przechowywane przez 7 dni w połączeniu z wykrywaniem lub zmniejszeniem skażenia bakteriologicznego
Granulocyty	od +20 do + 24°C	**24** godziny

1.2. **Krioprezerwacja**

Składnik	Warunki i okres przechowywania
Czerwone krwinki	Do **30** lat w zależności od procesów stosowanych w celu pobierania, przetwarzania i przechowywania
Płytki krwi	Do **24** miesięcy w zależności od procesów stosowanych w celu pobierania, przetwarzania i przechowywania
Osocze i krioprecypitat	Do **36** miesięcy w zależności od procesów stosowanych w celu pobierania, przetwarzania i przechowywania
Poddane krioprezerwacji czerwone krwinki i płytki krwi muszą być po rozmrożeniu przywracane do postaci zawiesiny z zastosowaniem odpowiedniego środka. Dopuszczalny okres przechowywania po rozmrożeniu zależy od zastosowanej metody.	

2. TRANSPORT I DYSTRYBUCJA

Transport i dystrybucja krwi i składników krwi na wszystkich etapach procesu transfuzji muszą odbywać się w warunkach zapewniających zachowanie nienaruszalności produktu.

3. WYMAGANIA DODATKOWE DLA POBRAŃ AUTOLOGICZNYCH

3.1. Krew autologiczna i składniki krwi autologicznej należy wyraźnie identyfikować jako takie oraz przechowywać, przewozić i dystrybuować oddzielnie od krwi alogenicznej i składników krwi alogenicznej.

3.2. Krew autologiczna i składniki krwi autologicznej muszą być etykietowane zgodnie z wymogami dyrektywy 2002/98/WE, a ponadto etykieta powinna zawierać identyfikację dawcy oraz ostrzeżenie:

„WYŁĄCZNIE DO CELÓW TRANSFUZJI AUTOLOGICZNEJ”.

▼B

ZAŁĄCZNIK V

WYMAGANIA DOTYCZĄCE JAKOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA KRWI I SKŁADNIKÓW KRWI

(przewidziane w art. 6)

1. SKŁADNIKI KRWI

1. **Preparaty krwinek czerwonych**	Składniki wymienione w ppkt 1.1–1.8 mogą być poddane dalszemu przetworzeniu w zakładach krwiodawstwa, w związku z czym muszą być odpowiednio etykietowane
1.1	Krwinki czerwone
1.2	Krwinki czerwone bez kożuszka leukocytarno-płytkowego
1.3	Krwinki czerwone, bezleukocytarne
1.4	Krwinki czerwone w płynie uzupełniającym
1.5	Krwinki czerwone w płynie uzupełniającym bez kożuszka leukocytarno-płytkowego
1.6	Krwinki czerwone bezleukocytarne w płynie uzupełniającym
1.7	Krwinki czerwone z aferezy
1.8	Krew pełna
2. **Preparaty płytek krwi**	Składniki wymienione w ppkt 2.1–2.6 mogą być poddane dalszemu przetworzeniu w zakładach krwiodawstwa, w związku z czym muszą być odpowiednio etykietowane
2.1	Płytki krwi z aferezy
2.2	Płytki krwi z aferezy bezleukocytarne
2.3	Preparat zlewany z koncentratów krwinek płytkowych
2.4	Preparat zlewany z koncentratów krwinek płytkowych, bezleukocytarny
2.5	Płytki krwi uzyskane z jednej jednostki
2.6	Płytki krwi uzyskane z jednej jednostki, bezleukocytarne
3. **Preparaty osocza**	Składniki wymienione w ppkt 3.1–3.3 mogą być poddane dalszemu przetworzeniu w zakładach krwiodawstwa, w związku z czym muszą być odpowiednio etykietowane
3.1	Osocze świeżo mrożone
3.2	Osocze świeżo mrożone pozbawione krioprecypitatu
3.3	Krioprecypitat
4.	Granulocyty z aferezy
5. **Nowe składniki**	Wymagania w zakresie jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do nowych składników krwi muszą być regulowane przez właściwy organ krajowy. O nowych częściach składowych należy powiadamiać Komisję Europejską w celu podjęcia działania przez Wspólnotę

▼B

2. WYMAGANIA DOTYCZĄCE KONTROLI JAKOŚCI KRWI I SKŁADNIKÓW KRWI

2.1. Krew i składniki krwi muszą zgodne z poniższymi pomiarami jakości technicznej i odpowiadać dopuszczalnym wynikom.

2.2. Należy przeprowadzić właściwą kontrolę bakteriologiczną pobrania i procesu produkcyjnego.

2.3. Państwa Członkowskie muszą podjąć wszelkie działania niezbędne w celu zapewnienia, by cały przywóz krwi i składników krwi z państw trzecich, łącznie z tymi, które są stosowane jako surowiec do wyrobu produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, odpowiadały normom jakości i bezpieczeństwa ustanowionym w niniejszej dyrektywie.

2.4. W przypadku pobrań autologicznych, działania oznaczone gwiazdką * są tylko zalecane.

Składnik	**Wymagany pomiar jakości** *Wymaganą c zęstotliwość pobierania próbek do wszystkich pomiarów ustala się na podstawie kontroli statystycznej procesu*	**Dopuszczalne wyniki pomiaru jakości**
Krwinki czerwone	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 45 g na jednostkę
	Hemoliza	Mniej niż 0,8 % masy czerwonych krwinek pod koniec okresu przechowywania
Krwinki czerwone bez kożuszka leukocytarno-płytkowego	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 43 g na jednostkę
	Hemoliza	Mniej niż 0,8 % masy czerwonych krwinek pod koniec okresu przechowywania
Krwinki czerwone, bezleukocytarne	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 40 g na jednostkę
	Zawartość leukocytów	Mniej niż 1×10^6 na jednostkę
	Hemoliza	Mniej niż 0,8 % masy czerwonych krwinek pod koniec okresu przechowywania
Krwinki czerwone w płynie uzupełniającym	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 45 g na jednostkę
	Hemoliza	Mniej niż 0,8 % masy czerwonych krwinek pod koniec okresu przechowywania

▼B

Składnik	**Wymagany pomiar jakości** *Wymaganą c zęstotliwość pobierania próbek do wszystkich pomiarów ustala się na podstawie kontroli statystycznej procesu*	**Dopuszczalne wyniki pomiaru jakości**
Krwinki czerwone w płynie uzupełniającym bez kożuszka leukocytarno-płytkowego	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 43 g na jednostkę
	Hemoliza	Mniej niż 0,8 % masy czerwonych krwinek pod koniec okresu przechowywania
Krwinki czerwone bezleukocytarne w płynie uzupełniającym	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 40 g na jednostkę
	Zawartość leukocytów	Mniej niż 1×10^6 na jednostkę
	Hemoliza	Mniej niż 0,8 % masy czerwonych krwinek pod koniec okresu przechowywania
Krwinki czerwone z aferezy	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 40 g na jednostkę
	Hemoliza	Mniej niż 0,8 % masy czerwonych krwinek pod koniec okresu przechowywania
Krew pełna	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy 450 ml +/- 50 ml W przypadku pobrania krwi autologicznej do celów pediatrycznych – nie więcej niż 10,5 ml na kg masy ciała
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 45 g na jednostkę
	Hemoliza	Mniej niż 0,8 % masy czerwonych krwinek pod koniec okresu przechowywania
Płytki krwi z aferezy	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
	Zawartość płytek krwi	Zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
	pH	►**M1** Nie niższa niż 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania ◄

▼B

Składnik	**Wymagany pomiar jakości** *Wymaganą c zęstotliwość pobierania próbek do wszystkich pomiarów ustala się na podstawie kontroli statystycznej procesu*	**Dopuszczalne wyniki pomiaru jakości**
Płytki krwi z aferezy bezleukocytarne	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
	Zawartość płytek krwi	Zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
	Zawartość leukocytów	Mniej niż 1×10^6 na jednostkę
	pH	►M1 Nie niższa niż 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania ◄
Preparat zlewany z koncentratów krwinek płytkowych	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
	Zawartość płytek krwi	Zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
	Zawartość leukocytów	Mniej niż $0{,}2 \times 10^9$ na każdą jednostkę (metoda osocza wzbogaconego płytkami) Mniej niż $0{,}05 \times 10^9$ na każdą jednostkę (metoda kożuszka leukocytarno-płytkowego)
	pH	►M1 Nie niższa niż 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania ◄
Preparat zlewany z koncentratów krwinek płytkowych, bezleukocytarny	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
	Zawartość płytek krwi	Zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
	Zawartość leukocytów	Mniej niż 1×10^6 na jednostkę
	pH	►M1 Nie niższa niż 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania ◄
Płytki krwi uzyskane z jednej jednostki	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
	Zawartość płytek krwi	Zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
	Zawartość leukocytów	Mniej niż $0{,}2 \times 10^9$ na każdą jednostkę (metoda osocza wzbogaconego płytkami) Mniej niż $0{,}05 \times 10^9$ na każdą jednostkę (metoda kożuszka leukocytarno-płytkowego)
	pH	►M1 Nie niższa niż 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania ◄

▼B

Składnik	**Wymagany pomiar jakości** *Wymaganą c zęstotliwość pobierania próbek do wszystkich pomiarów ustala się na podstawie kontroli statystycznej procesu*	**Dopuszczalne wyniki pomiaru jakości**
Płytki krwi uzyskane z jednej jednostki, bezleukocytarne	Ilość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
	Zawartość płytek krwi	Zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
	Zawartość leukocytów	Mniej niż 1×10^6 na jednostkę
	pH	►**M1** Nie niższa niż 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania ◄
Osocze świeżo mrożone	Ilość	Wskazana ilość: +/- 10 %
	Czynnik VIIIc (*)	Przeciętnie (po zamrożeniu i rozmrożeniu): 70 % lub więcej wartości świeżo pobranej jednostki osocza
	Białko ogólne (*)	Nie mniej niż 50 g/l
	Zawartość pozostałości komórkowych (*)	Krwinki czerwone: mniejsza niż $6,0 \times 10^9$/l Leukocyty: mniejsza niż $0,1 \times 10^9$/l Płytki krwi: mniejsza niż 50×10^9/l
Osocze świeżo mrożone pozbawione krioprecypitatu	Ilość	Wskazana ilość: +/- 10 %
	Zawartość pozostałości komórkowych (*)	Krwinki czerwone: mniejsza niż $6,0 \times 10^9$/l Leukocyty: mniejsza niż $0,1 \times 10^9$/l Płytki krwi: mniejsza niż 50×10^9/l
Krioprecypitat	Zawartość fibrynogenu (*)	Większa niż lub równa 140 mg na jednostkę
	Zawartość czynnika VIIIc (*)	Większa niż lub równa 70 jednostek międzynarodowych na jednostkę
Granulocyty z aferezy	Ilość	Mniej niż 500 ml
	Zawartość granulocytów	Większa niż 1×10^{10} granulocytów na jednostkę