Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE 2004/33/ES

z 22. marca 2004,

ktorým sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa niektorých technických požiadaviek na krv a zložky z krvi

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 91, 30.3.2004, s. 25)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacia smernica Komisie 2011/38/EÚ z 11. apríla 2011	L 97	28	12.4.2011

▼B

NARIADENIE KOMISIE 2004/33/ES

z 22. marca 2004,

ktorým sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa niektorých technických požiadaviek na krv a zložky z krvi

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa ustanovujú normy kvality a bezpečnosti odberu, skúšania, spracovania, uchovávania a distribúcie ľudskej krvi a zložiek z krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ([1]), najmä so zreteľom na body b) až g) druhého odseku jej článku 29.

keďže:

(1) smernica 2002/98/ES ustanovuje normy kvality a bezpečnosti odberu a skúšania ľudskej krvi a zložiek z krvi nezávisle od ich zamýšľaného účelu a ich spracovania, uchovávania a distribúcie, ak sú určené na transfúziu, tak, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia;

(2) aby sa zabránilo prenosu chorôb krvou a zložkami z krvi a zabezpečila sa rovnaká úroveň kvality a bezpečnosti, smernica 2002/98/ES odporúča ustanovenie osobitných technických požiadaviek;

(3) táto smernica ustanovuje technické požiadavky, ktoré zohľadňujú odporúčanie Rady 98/463/ES z 29. júna 1998 o vhodnosti darcov krvi a krvnej plazmy a o vyšetrení darovanej krvi v Európskom spoločenstve ([2]), niektoré odporúčania Rady Európy, stanovisko Vedeckého výboru pre lieky a zdravotnícke pomôcky, monografie Európskeho liekopisu, najmä tie, ktoré sa týkajú krvi a zložiek z krvi používaných ako vstupné suroviny na výrobu registrovaných liekov, a odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (SZO) ako aj medzinárodné skúsenosti v tejto oblasti;

(4) krv a zložky z krvi dovážané z tretích krajín vrátane tých, ktoré boli použité ako vstupné suroviny/surovina na výrobu liekov odvodených z ľudskej krvi a ľudskej plazmy, majú spĺňať požiadavky na kvalitu a bezpečnosť ustanovené v tejto smernici;

(5) pokiaľ ide o krv a zložky z krvi odobrané jedine a výlučne na použitie v autológnej transfúzii (autológny odber krvi), majú byť ustanovené osobitné technické podmienky, ako to vyžaduje článok 2 odsek 2 smernice 2002/98/ES. Tieto odbery majú byť jasne označené a vedené oddelene od iných odberov, aby sa zabezpečilo, že nebudú použité na transfúziu iným pacientom;

([1]) Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003, s. 30.
([2]) Ú. v. ES L 203, 21. 7. 1998, s. 14.

▼B

(6) je nevyhnutné určiť spoločné definície odbornej terminológie, aby sa zabezpečila konzistentné vykonávanie smernice 2002/98/ES;

(7) ustanovenia uvedené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného smernicou 2002/98/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Definície

Na účely tejto smernice sa používajú definície uvedené v prílohe I.

Článok 2

Poskytovanie informácií potenciálnym darcom

Členské štáty zabezpečia, aby transfuziologické zariadenia poskytli potenciálnym darcom krvi a zložiek z krvi informácie uvedené v časti A prílohy II.

Článok 3

Informácie požadované od darcov

Členské štáty zabezpečia, aby darcovia na základe dohody o ochote prikročiť k darovaniu krvi alebo zložiek z krvi poskytli transfuziologickému zariadeniu informácie uvedené v časti B prílohy II.

Článok 4

Vhodnosť darcov

Transfuziologické zariadenia zabezpečia, aby darcovia celej krvi a zložiek z krvi spĺňali kritériá vhodnosti uvedené v prílohe III.

Článok 5

Podmienky uchovávania, prepravy a distribúcie krvi a zložiek z krvi

Transfuziologické zariadenia zabezpečia, aby podmienky uchovávania, prepravy a distribúcie krvi a zložiek z krvi spĺňali požiadavky uvedené v prílohe IV.

Článok 6

Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek z krvi

Transfuziologické zariadenia zabezpečia, aby požiadavky na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek z krvi boli v súlade s požiadavkami uvedenými v prílohe V.

▼B

Článok 7

Autológne odbery

1. Transfuziologické zariadenia zabezpečia, aby autológne odbery spĺňali požiadavky uvedené v smernici 2002/98/ES a osobitné požiadavky uvedené v tejto smernici.

2. Autológne odbery budú jasne označené ako také a držané oddelene od odberov.

Článok 8

Validácia

Členské štáty zabezpečia, aby všetky skúšky a postupy uvedené v prílohách II až V boli validované.

Článok 9

Prevzatie

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 7 smernice 2002/98/ES, členské štáty najneskôr do 8. februára 2005 uvedú do účinnosti zákony, predpisy a administratívne ustanovenia nevyhnutné na dodržiavanie tejto smernice. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia po ich prijatí členskými štátmi budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo budú sprevádzané takýmto odkazom pri ich úradnom uverejnení. Členské štáty určia, ako sa má takýto odkaz urobiť.

2. Členské štáty oznámia Komisii text hlavných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijmú v oblasti, na ktorú sa vzťahuje táto smernica.

Článok 10

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobudne účinnosť 20. deň po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 11

Adresáti

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

▼B

PRÍLOHA I

DEFINÍCIE,

(na ktoré odkazuje článok 1

1. „Autológny odber“ znamená krv a zložky z krvi odobraté od osoby a určené výlučne na následnú autológnu transfúziu alebo inú humánnu aplikáciu tej istej osobe.

2. „Homológny odber“ znamená krv a zložky z krvi odobraté od osoby a určené na transfúziu inej osobe, na použitie v zdravotníckych pomôckach a ako vstupná surovina na výrobu liekov.

3. „Validácia“ je ustanovenie objektívneho dôkazu preukazujúceho, že osobitné požiadavky vzťahujúce sa na osobitné zamýšľané použitie môžu byť dôsledne splnené.

4. „Celá krv“ je jedno darovanie krvi.

5. „Kryouchovávanie“ je predĺženie skladovateľnosti zložiek z krvi zmrazením.

6. „Plazma“ je kvapalná časť krvi, v ktorej sú krvinky suspendované. Plazma môže byť oddelená od krvinkovej časti odobratej celej krvi na liečebné použitie ako čerstvo zmrazená plazma alebo na ďalšie spracovanie na kryoprecipitát alebo na kryoprecipitátom ochudobnenú plazmu na transfúziu. Môže sa použiť na výrobu liekov z ľudskej krvi a ľudskej plazmy alebo na prípravu zahustených zmesí doštičiek alebo zahustených zmesí doštičiek ochudobnených o leukocyty. Môže sa tiež použiť na opätovné suspendovanie prípravkov z červených krviniek na výmennú transfúziou alebo na perinatálnu transfúziu.

7. „Kryoprecipitát“ je zložka z plazmy pripravená z čerstvo zmrazenej plazmy precipitáciou proteínov zmrazovaním a následným koncentrovaním a opätovným suspendovaním precipitovaných proteínov v malom objeme plazmy.

8. „Premývanie“ je proces odstraňovania plazmy alebo konzervačného roztoku z bunečných produktov odstreďovaním, dekantovaním supernatantnej kvapaliny od krviniek a pridávanie izotonickej suspenznej kvapaliny, ktorá je potom úplne odstránená a nahradená po ďalšom odstredení suspenzie. Proces odstreďovania, dekantovania a nahrádzania sa môže opakovať niekoľkokrát.

9. „Červené krvinky“ sú červené krvinky z jedného odberu celej krvi, z ktorého je odstránená značná časť plazmy.

10. „Červené krvinky ochudobnené o leukocyty“ sú červené krvinky z jedného odberu celej krvi, ktorého značná časť plazmy je odstránená. Leukocyto-doštičková vrstva, ktorá obsahuje značnú časť doštičiek a leukocytov v darovanej jednotke je odstránená.

11. „Červené krvinky zbavené leukocytov“ sú červené krvinky z jedného darovania celej krvi, ktorého značná časť plazmy je odstránená a z ktorého sú odstránené leukocyty.

12. „Červené krvinky v prídavnom roztoku“ sú červené krvinky z jedného darovania celej krvi, ktorého značná časť plazmy je odstránená. Je pridaný výživný/ochranný roztok.

13. „Prídavný roztok“ znamená roztok špecificky namiešaný na zachovanie prospešných vlastností zložiek z krviniek počas uchovávania.

14. „Červené krvinky ochudobnené o leukocyty v prídavnom roztoku“ sú červené krvinky z jedného darovania celej krvi, ktorého značná časť plazmy je odstránená. Leukocyto-doštičková vrstva, ktorá obsahuje značnú časť doštičiek a leukocytov v darovanej jednotke je odstránená. Je pridaný výživný/ochranný roztok.

▼B

15. „Leukocyto-doštičková vrstva“ je zložka z krvi pripravená odstreďovaním jednotky celej krvi, ktorá obsahuje značnú časť leukocytov a doštičiek.

16. „Červené krvinky zbavené leukocytov v prídavnom roztoku“ sú červené krvinky z jedného odberu celej krvi, ktorého značná časť plazmy je odstránená a z ktorého sú odstránené leukocyty. Je pridaný výživný/ochranný roztok.

17. „Červené krvinky získané aferézou“ sú červené krvinky získané pri odbere červených krviniek aferézou.

18. „Aferéza“ je metóda získavania jednej alebo viacerých zložiek z krvi strojovým spracovaním celej krvi, pri ktorom sa reziduálne zložky z krvi vracajú darcovi počas procesu alebo na konci procesu.

19. „Doštičky získané aferézou“ sú koncentrovanou suspenziou krvných doštičiek získaných aferézou.

20. „Doštičky získané aferézou zbavené leukocytov“ sú koncentrovanou suspenziou krvných doštičiek získaných aferézou, z ktorých sú odstránené leukocyty.

21. „Zahustená zmes štandardných doštičiek“ je zahustená suspenzia krvných doštičiek získaná spracovaním jednotiek celej krvi a zmes doštičiek získaná počas separovania alebo po separovaní.

22. „Zahustená zmes štandardných doštičiek zbavených leukocytov“ je zahustená suspenzia krvných doštičiek získaná spracovaním jednotiek celej krvi a zmes doštičiek získaná počas separovania alebo po separovaní, z ktorých sú odstránené leukocyty.

23. „Koncentrát štandardných doštičiek“ je koncentrovaná suspenzia krvných doštičiek získaných spracovaním jednej jednotky celej krvi.

24. „Koncentrát štandardných doštičiek zbavených leukocytov“ je koncentrovaná suspenzia krvných doštičiek získaných spracovaním jednej jednotky celej krvi, z ktorých sú odstránené leukocyty.

25. „Zmrazená čerstvá plazma“ je supernatantná plazma oddelená po odbere celej krvi alebo plazmu odobraná aferézou, zmrazená a uskladnená.

26. „Plazma zbavená o kryoprecipitátu určená na transfúziu“ je zložka z plazmy pripravená zo zmrazenej, čerstvej. Obsahuje reziduálnu časť po odstránení kryoprecipitátu.

27. „Granulocyty získané aferézou“ sú koncentrovanou suspenziou granulocytov získaných aferézou.

28. „Štatistický postup kontroly“ je metóda kontroly kvality produktu alebo procesu založená na systéme analýzy primeranej veľkosti vzorky bez potreby hodnotiť každý produkt procesu.

▼B

PRÍLOHA II

POŽIADAVKY NA INFORMÁCIE,

(na ktoré odkazujú články 2 a 30

ČASŤ A

Informácie, ktoré majú byť poskytnuté potenciálnym darcom krvi alebo zložiek z krvi

1. Presné osvetové materiály, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť, o základných vlastnostiach krvi, o postupe darovania krvi, o zložkách získavaných z celej krvi a pri aferéznom odbere, ako aj o dôležitých prínosoch pre pacientov.

2. Pri alogénnych a autológnych odberoch – dôvody pre požadovanie vyšetrenia, anamnézy a údajov o predchádzajúcom liečení, kontroly odberu a dôležitosti „informovaného súhlasu".

   Pri alogénnych odberoch – samovylúčenie, dočasné a trvalé vylúčenie, ako aj dôvody, pre ktoré osoby nemajú darovať krv alebo zložky z krvi, ak by mohlo vzniknúť riziko pre príjemcu.

   Pri autológnych odberoch – možnosť vylúčenia a dôvody, pre ktoré by sa proces darovania nemal uskutočniť v prípade zdravotného rizika pre osobu, či už darcu alebo príjemcu autológnej krvi alebo zložiek z krvi.

3. Informácie o ochrane osobných údajov: nijaké neoprávnené zverejnenie totožnosti darcu, informácií týkajúcich sa darcovho zdravia a výsledkov vykonaných skúšok.

4. Dôvody, pre ktoré osoby nemajú byť darcami, ak by to malo poškodiť ich zdravie.

5. Osobitné informácie o charaktere postupov spojených s procesom alogénneho alebo autológneho odberu a o príslušných s nimi súvisiacich rizikách. Pri autológnom odbere – možnosť, že autológna krv a zložky z krvi nemusia postačiť pre požiadavky zamýšľanej transfúzie.

6. Informácie o možnosti pre darcov rozmyslieť si to skôr, ako prikročia k odberu, prípadne možnosť odstúpenia alebo samovylúčenia kedykoľvek v priebehu procesu darovania bez akýchkoľvek nenáležitých rozpakov alebo ťažkostí.

7. Dôvody, pre ktoré je dôležité, aby darcovia informovali transfuziologické zariadenie o každej následnej udalosti, ktorá môže spôsobiť, že všetky prechádzajúce odbery budú nevhodné na transfúziu.

8. Informácie o zodpovednosti transfuziologického zariadenia informovať darcu primeraným spôsobom, ak výsledky skúšok preukazujú akúkoľvek anomáliu významnú pre darcovo zdravie.

9. Informácie o tom, prečo nepoužitá autológna krv a zložky z krvi budú vyradené a nebudú použité na transfúziu iným pacientom.

10. Informácie o tom, že výsledky testov na detekciu markerov na vírusy, ako je HIV, vírus hepatitídy B a hepatitídy C alebo na iné relevantné krvné prenosné mikrobiologické látky (agensy), budú mať za následok vylúčenie darcu a zničenie odobratých jednotiek.

11. Informácie o možnosti pre darcov klásť kedykoľvek otázky.

▼B

ČASŤ B

Informácie, ktoré má transfuziologické zariadenie získať od darcov pri každom darovaní

1. *Identifikácia darcu*

   Osobné údaje, ktoré jednoznačne, bez akéhokoľvek rizika pomýliť si totožnosť, odlišujú darcu, ako aj kontaktné údaje.

2. *Anamnéza darcu a údaje o jeho predchádzajúcom liečení*

   Anamnéza darcu a údaje o predchádzajúcom liečení poskytnuté v dotazníku a pri osobnom pohovore vykonanom kvalifikovaným zdravotníckym personálom, ktoré zahŕňajú relevantné faktory, ktoré môžu pomôcť pri identifikácii a vyradení osôb, darovanie od ktorých by mohlo predstavovať zdravotné riziko pre iné osoby, ako je možnosť prenosu chorôb, alebo zdravotné riziko pre samotných darcov.

3. *Podpis darcu*

   Podpis darcu na darcovom dotazníku parafovaný členom zdravotníckeho personálu zodpovedným za získanie anamnézy potvrdzujúci, že:

   a) si prečítal poskytnuté osvetové materiály a porozumel im;

   b) mal príležitosť klásť otázky;

   c) na všetky položené otázky dostal uspokojivé odpovede;

   d) dal informovaný súhlas s prikročením k procesu darovania;

   e) v prípade autológneho odber bol informovaný o tom, že darovaná krv a zložky z krvi nemusia byť postačujúce pre požiadavky na zamýšľanú transfúziu; a

   f) potvrdil, že všetky informácie poskytnuté darcom sú podľa jeho/jej najlepšieho vedomia pravdivé.

▼B

PRÍLOHA III

KRITÉRIÁ VHODNOSTI PRE DARCOV CELEJ KRVI ALEBO ZLOŽIEK Z KRVI

(na ktoré odkazuje článok 4)

1. KRITÉRIÁ AKCEPTÁCIE PRE DARCOV CELEJ KRVI A ZLOŽIEK Z KRVI

Za mimoriadnych okolností môžu byť individuálne odbery od darcov, ktorí nespĺňajú nižšie uvedené kritériá, schválené kvalifikovanými zdravotníckymi odborníkmi v transfuziologických zariadeniach. Všetky takéto prípady musia byť jasne dokumentované a podliehajú ustanoveniam o kontrole kvality podľa článkov 11, 12 a 13 smernice č. 2002/98/ES.

Nasledovné kritériá sa nevzťahujú na autológne odbery.

1.1. **Vek a telesná hmotnosť darcov**

Vek	od 18 do 65 rokov	
	od 17 do 18 rokov	- pokiaľ nie sú podľa zákona klasifikovaní ako maloletí, alebo so súhlasom rodiča alebo zákonného opatrovníka podľa zákona
	Prvodarcovia po 60 rokoch	- podľa uváženia lekára v transfuziologickom zariadení
	Nad 65 rokov	- s povolením lekára v transfuziologickom zariadení vydávaným ročne
Telesná hmotnosť	≥ 50 kg pre darcov buď celej krvi alebo zložiek z krvi získaných aferézou	

1.2. **Hladiny hemoglobínu v krvi darcu**

Hemoglobín	pre ženy ≥ 125 g/l	pre mužov ≥ 135 g/l	*Uplatňuje sa pre alogénnych darcov celej krvi a zložiek z krvi*

1.3. **Hladiny proteínov v krvi darcu**

Proteíny	≥ 60 g/l	*Stanovenie proteínov sa musí vykonávať najmenej raz ročne pri odberoch plazmy aferézou*

1.4. **Hladiny doštičiek v krvi darcu**

Doštičky	Počet doštičiek väčší alebo rovný 150×10^9/l	*Požadovaný- počet pre darcov doštičiek aferézou*

2. KRITÉRIÁ VYLÚČENIA DARCOV CELEJ KRVI A ZLOŽIEK Z KRVI

Skúšky a obdobia vylúčenia označené hviezdičkou (*) sa nevyžadujú, ak sa krv využíva výlučne pre plazmu určenú na frakcionáciu.

▼B

2.1. **Kritériá trvalého vylúčenia kandidátov na alogénne odbery**

Srdcovo-cievne ochorenia	Potenciálni darcovia so závažným srdcovo-cievnym ochorením alebo s anamnézou takéhoto ochorenia, s výnimkou úplne vyliečených vrodených anomálií
Ochorenia centrálnej nervovej sústavy	Anamnéza vážneho ochorenia centrálnej nervovej sústavy
Tendencia k anomálnemu krvácaniu	Potenciálni darcovia, ktorí majú v anamnéze poruchy zrážanlivosti krvi
Opakované príhody prechodného bezvedomia, alebo anamnéza kŕčov	Iné ako detské kŕče, alebo, ak uplynuli najmenej tri roky od dátumu, keď darca naposledy užil liek proti epileptickým kŕčom, bez recidívy týchto kŕčov
Žalúdočno-črevné, močopohlavné, hematologické, imunologické, metabolické, obličkové ochorenia alebo ochorenia dýchacej sústavy	Potenciálni darcovia so závažným akútnym, chronickým alebo recidivujúcim ochorením.
Cukrovka	Ak je liečená inzulínom
Infekčné ochorenia	Hepatitída typu B, s výnimkou HbsAg-negatívnych osôb, ktorých imunita je preukázaná
	Hepatitída typu C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babezióza (*)
	Kala Azar (viscerálna leishmanióza (*)
	Trypanosomiáza cruzi (americká) (Chagasova choroba) (*)
Zhubné ochorenia	S výnimkou lokalizovanej, úplne vyliečenej rakoviny
Prenosná špongioformná encefalopatia (PŠE) (napr. Creutzfeld-Jakobova choroba, variantná Creutzfeld-Jakobova choroba	Osoby s rodinnou anamnézou, ktorá ich vystavuje riziku ochorenia PŠE, alebo osoby, ktoré majú transplantovaný rohovkový alebo dura mater štep, alebo ktoré boli liečené v minulosti liekmi vyrobenými z ľudských hypofýznych žliaz. Pre variantnú Creutzfeld-Jakobovu chorobu možno odporúčať ďalšie preventívne opatrenia
Vnútrožilové (i.v.) alebo vnútrosvalové (i.m.) užívanie drog	Akákoľvek anamnéza nepredpísaného vnútrožilového alebo vnútrosvalového užívania drog, vrátane anabolických steroidov alebo hormónov
Príjemcovia xenotransplantátov	
Sexuálne správania sa	Osoby, ktorých sexuálne správanie ich vystavuje vysokému riziku získania závažných infekčných ochorení, ktoré sa prenášajú krvou

▼B

2.2. **Kritériá dočasného vylúčenia kandidátov na alogénne odbery**

2.2.1. *Nákazy*

Trvanie obdobia vylúčenia

Po infekčnom ochorení sú potenciálni darcovia vylúčení najmenej na dva týždne od dátumu úplného klinického uzdravenia.

Nasledovné obdobia vylúčenia sa však uplatňujú na nákazy uvedené v tabuľke:

Brucelóza (*)	**2** roky od dátumu úplného uzdravenia
Zápal kosti a kostnej drene	**2** roky od potvrdeného vyliečenia
Q horúčka (*)	**2** roky od dátumu potvrdeného vyliečenia
Syfilis (*)	**1** rok od dátumu potvrdeného vyliečenia
Toxoplazmóza (*)	**6** mesiacov od dátumu klinického uzdravenia
Tuberkulóza	**2** roky od dátumu potvrdeného vyliečenia
Reumatická horúčka	**2** roky od dátumu skončenia príznakov, ak sa nezistili príznaky chronickej srdcovej choroby
Horúčka vyššia ako 38°C	**2** týždne od dátumu skončenia príznakov
Chrípkové ochorenia	**2** týždne od skončenia príznakov
Malária (*)	
— osoby, ktoré žili v oblasti s výskytom malárie počas prvých piatich rokov svojho života	**3** roky od návratu z poslednej návštevy ktorejkoľvek endemickej oblasti za predpokladu, že tieto osoby boli bez príznakov; môže byť skrátené na 4 mesiace, ak je imunologický alebo molekulárny genomický test negatívny pri každom odbere
— osoby s anamnézou malárie	**3** roky od skončenia liečenia a pri absencii príznakov. Po tomto období sú odbery akceptované, iba ak je imunologický alebo molekulárny genomický test negatívny
— asymptomatickí návštevníci endemických oblastí	**6** mesiacov od opustenia endemickej oblasti, ak imunologický alebo molekulárny genomický test nie je negatívny
— osoby s anamnézou nediagnostikovanej horúčkovitej choroby počas pobytu alebo do šiestich mesiacov od návštevy endemickej oblasti	**3** roky od skončenia príznakov; ak je imunologický alebo molekulárny test negatívny, toto obdobie sa môže skrátiť na 4 mesiace

▼B

Vírus západného Nílu (WNV) (*)	**28** dní od opustenia oblasti s výskytom prenosu WNV na ľudí

2.2.2. *Vystavenie riziku infekcie prenášanej transfúziou*

— Endoskopické vyšetrenie pomocou ohybného nástroja, — slizničný výlučok s krvou alebo poranenie špičkou ihly, — transfúzia zložiek z krvi — ľudský tkanivový alebo bunkový transplantát — väčší chirurgický zákrok, — tetovanie alebo piercing na tele, — akupunktúra, ak nie je vykonávaná kvalifikovaným lekárom a sterilnými jednorázovými ihlami, — osoby ohrozené v dôsledku blízkeho domáceho kontaktu s osobami trpiacimi na hepatitídu typu B.	Vylúčenie na *6* mesiacov alebo na *4* mesiace za predpokladu, že test NAT na hepatitídu typu C je negatívny.
Osoby, ktorých sexuálne správanie sa alebo profesionálna činnosť ich vystavuje riziku nadobudnutia infekčných chorôb, ktoré môžu byť prenášané krvou	Vylúčenie po skončení rizikového správania sa na dobu určenú danou chorobou a dostupnosťou primeraných testov.

2.2.3. *Očkovanie*

Oslabené vírusy alebo baktérie	*4* týždne
Neaktivované/usmrtené vírusy, baktérie alebo riketsie	Žiadne vylúčenie, ak je zdravý
Anatoxíny y	Žiadne vylúčenie, ak je zdravý
Vakcíny proti hepatitíde typu A alebo hepatitíde typu B	Žiadne vylúčenie, ak je zdravý a nedošlo k nijakému vystaveniu riziku
Besnota	Žiadne vylúčenie, ak je zdravý a nedošlo k nijakému vystaveniu riziku Ak sa očkovanie uskutočnilo po vystavení riziku, vylúčenie na jeden rok
Vakcíny proti kliešťovej encefalitíde	Žiadne vylúčenie, ak je zdravý a nedošlo k nijakému vystaveniu riziku

2.2.4. *Ďalšie dočasné vylúčenia*

Tehotenstvo	6 mesiacov po pôrode alebo po skončení tehotenstva, s výnimkou mimoriadnych okolností a podľa lekárovho uváženia
Menší chirurgický zákrok	1 týždeň

▼B

Stomatologické ošetrenie	Menšie ošetrenie zubným lekárom alebo zubným hygienikom – odklad na ďalší deň (Pozn.: Vytrhnutie zuba, vyplnenie koreňa a podobné ošetrenie sa považuje za menší chirurgický zákrok)
Medikácia	Závisí od vlastností predpísaného lieku, spôsobu jeho účinku a liečenej choroby

2.3. **Kritéria vylúčenia pre osobitné epidemiologické situácie**

Osobitné epidemiologické situácie (napr. ohnisko choroby)	Vylúčenie v súlade s epidemiologickou situáciou (Tieto vylúčenia má oznámiť príslušný orgán Európskej komisii so zreteľom na dosahy v meradle Spoločenstva)

2.4. **Kritériá vylúčenia kandidátov na autológne odbery**

Závažná srdcová choroba	V závislosti od klinického prostredia odberu krvi
Osoby s ochorením alebo s anamnézou ochorenia na — hepatitídu typu B, okrem HbsAg-negatívnych osôb, ktorých imunita je preukázaná — hepatitídu typu C — HIV-1/2 — HTLV I/II	Členské štáty však môžu zaviesť osobitné ustanovenia pre autológne odbery od týchto osôb
Aktívna bakteriálna infekcia	

▼B

PRÍLOHA IV

Podmienky uchovávania, prepravy a distribúcie krvi a zložiek z krvi,

(na ktoré odkazuje článok 5)

1. UCHOVÁVANIE

1.1. **Uchovávanie kvapalín**

Zložka	Teplota uchovávania	Maximálny čas uchovávania
Prípravky červených krviniek a celá krv (ak sa používa na transfúziu ako celá krv)	+ 2 až + 6 °C	**28** až **49** dní podľa procesov používaných pri odbere, spracovaní a uchovávaní
Prípravky doštičiek	+ 20 až + 24 °C	**5** dní; môžu sa uchovávať **7** dní pri použití systému detekcie alebo zníženia bakteriálnej kontaminácie
Granulocyty	+ 20 až + 24 °C	**24** hodín

1.2. **Kryokonzervácia**

Zložka	Podmienky a dĺžka uchovávania
Červené krvinky	Do **30** rokov podľa procesov používaných pri odbere, spracovaní a uchovávaní
Doštičky	Do **24** mesiacov podľa procesov používaných pri odbere, spracovaní a uchovávaní
Plazma a kryoprecipitát	Do **36** mesiacov podľa procesov používaných pri odbere, spracovaní a uchovávaní
Kryokonzervované červené krvinky a doštičky musia byť po rozmrazení pripravované vo vhodnom médiu. Povolený čas uchovávania po rozmrazení má závisieť od použitej metódy.	

2. PREPRAVA A DISTRIBÚCIA

Preprava a distribúcia krvi a zložiek z krvi vo všetkých etapách reťazca transfúzie sa musí vykonávať za podmienok, pri ktorých sa zachováva neporušenosť produktu.

3. DODATOČNÉ POŽIADAVKY NA AUTOLÓGNE ODBERY

3.1. Autológna krv a zložky z krvi musia byť jasne označené ako také a uchovávané, prepravované a distribuované oddelene od alogénnej krvi a zložiek z krvi.

3.2. Autológna krv a zložky z krvi musia byť označené štítkami, ako to vyžaduje smernica č. 2002/98/ES, a štítok musí navyše obsahovať identifikáciu darcu a varovný nápis „LEN NA AUTOLÓGNU TRANSFÚZIU“.

▼B

PRÍLOHA V

POŽIADAVKY NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ KRVI A ZLOŽIEK Z KRVI,

(na ktoré odkazuje článok 6)

1. ZLOŽKY Z KRVI

1. **Prípravky z červených krviniek**	Zložky uvedené v bodoch 1.1 až 1.8 môžu byť ďalej spracovávané v transfuziologických zariadeniach a musia byť príslušne označené štítkami
1.1	Červené krvinky
1.2	Červené krvinky ochudobnené o leukocyty
1.3	Červené krvinky zbavené leukocytov
1.4	Červené krvinky v prídavnom roztoku
1.5	Červené krvinky ochudobnené o leukocyty v prídavnom roztoku
1.6	Červené krvinky zbavené leukocytov v prídavnom roztoku
1.7	Červené krvinky získané aferézou
1.8	Celá krv
2. **Prípravky z doštičiek**	Zložky uvedené v bodoch 2.1 až 2.6 môžu byť ďalej spracovávané v transfuziologických zariadeniach a musia byť príslušne označené štítkami
2.1	Doštičky získané aferézou
2.2	Doštičky získané aferézou zbavené leukocytov
2.3	Zahustená zmes doštičiek získaná z odberu celej krvi
2.4	Zahustená zmes doštičiek získaná z celej krvi zbavená leukocytov
2.5	Koncentrát doštičiek získaný z celej krvi(jedna jednotka)
2.6	Koncentrát doštičiek získaný z celej krvi zbavený leukocytov (jedna jednotka)
3. **Prípravky z plazmy**	Zložky uvedené v bodoch 3.1 až 3.3 môžu byť ďalej spracovávané v transfuziologických zariadeniach a musia byť príslušne označené štítkami
3.1	Zmrazená čerstvá plazma
3.2	Zmrazená čerstvá plazma zbavená kryoprecipitátu
3.3	Kryoprecipitát
4.	Granulocyty získané aferézou
5. **Nové zložky**	Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť pre nové zložky z krvi musia byť upravené príslušným národným orgánom. Takéto nové zložky musia byť oznámené Európskej komisii so zreteľom na dosahy v meradle Spoločenstva

▼B

2. POŽIADAVKY NA KONTROLU KVALITY KRVI A ZLOŽIEK Z KRVI

2.1 Krv a zložky z krvi musia vyhovovať nižšie uvedeným technickým hodnoteniam kvality a byť v súlade s akceptovateľnými výsledkami.

2.2. Musí sa vykonávať náležitá bakteriologická kontrola procesov odberu a výroby.

2.3. Členské štáty musia prijať všetky nevyhnutné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby dovozy krvi a zložiek z krvi z tretích krajín, vrátane tých, ktoré sa používajú ako vstupné suroviny/surovina na výrobu liekov získavaných z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, vyhovovali normám kvality a bezpečnosti ekvivalentným tým, ktoré sú ustanovené v tejto smernici.

2.4. Pre autológne odbery opatrenia označené hviezdičkou (*) sú iba odporúčaniami.

Zložka	**Požadované kvalitatívne opatrenia** *Požadovaná frekvencia odberu vzoriek pre všetky opatrenia sa určí použitím štatistickej kontroly procesu*	**Akceptovateľné výsledky kvalitatívnych opatrení**
Červené krvinky	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu
	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotku
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty červených krviniek na konci času uchovávania
Červené krvinky ochudobnené o leukocyty	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu
	Hemoglobín (*)	Najmenej 43 g na jednotku
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty červených krviniek na konci času uchovávania
Červené krvinky zbavené leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotku
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotku
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty červených krviniek na konci času uchovávania
Červené krvinky v prídavnom konzervačnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu
	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotku
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty červených krviniek na konci času uchovávania

▼B

Zložka	Požadované kvalitatívne opatrenia *Požadovaná frekvencia odberu vzoriek pre všetky opatrenia sa určí použitím štatistickej kontroly procesu*	Akceptovateľné výsledky kvalitatívnych opatrení
Červené krvinky ochudobnené o leukocyty v prídavnom konzervačnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu
	Hemoglobín (*)	Najmenej 43 g na jednotku
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty červených krviniek na konci času uchovávania
Červené krvinky zbavené leukocytov v prídavnom konzervačnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotku
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotku
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty červených krviniek na konci času uchovávania
Červené krvinky získané aferézou	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotku
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty červených krviniek na konci času uchovávania
Celá krv	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu 450 ml +/- 50 ml Pre pediatrické autológne odbery celej krvi – nesmie prekročiť 10,5 ml na kg telesnej hmotnosti darcu
	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotku
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty červených krviniek na konci času uchovávania
Doštičky získané aferézou	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na
	Obsah doštičiek	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu, ktorý spĺňa podmienky validovanej prípravy a uchovávania
	pH	►M1 Minimálne 6,4 upravené na 22 °C na konci času uchovávania ◄

▼B

Zložka	Požadované kvalitatívne opatrenia *Požadovaná frekvencia odberu vzoriek pre všetky opatrenia sa určí použitím štatistickej kontroly procesu*	Akceptovateľné výsledky kvalitatívnych opatrení
Doštičky získané aferézou zbavené leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na
	Obsah doštičiek	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu, ktorý spĺňa podmienky validovanej prípravy a uchovávania
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotku
	pH	►M1 Minimálne 6,4 upravené na 22 °C na konci času uchovávania ◄
Zahustená zmes štandardných doštičiek	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na
	Obsah doštičiek	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu, ktorý spĺňa podmienky validovanej prípravy a uchovávania
	Obsah leukocytov	Menej ako 0,2 x 10^9 na jednu jednotku (metóda plazmy obohatenej o doštičky) Menej ako 0,05 x 10^9 na jednu jednotku (metóda leukocyto-doštičkovej vrstvy)
	pH	►M1 Minimálne 6,4 upravené na 22 °C na konci času uchovávania ◄
Zahustená zmes štandardných doštičiek zbavených leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na
	Obsah doštičiek	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu, ktorý spĺňa podmienky validovanej prípravy a uchovávania
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotku
	pH	►M1 Minimálne 6,4 upravené na 22 °C na konci času uchovávania ◄
Koncentrát štandardných doštičiek	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na
	Obsah doštičiek	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu, ktorý spĺňa podmienky validovanej prípravy a uchovávania
	Obsah leukocytov	Menej ako 0,2 × 10^9 na jednu jednotku (metóda plazmy obohatenej o doštičky) Menej ako 0,05 x 10^9 na jednu jednotku (metóda leukocyto-doštičkovej vrstvy)
	pH	►M1 Minimálne 6,4 upravené na 22 °C na konci času uchovávania ◄

▼B

Zložka	**Požadované kvalitatívne opatrenia** *Požadovaná frekvencia odberu vzoriek pre všetky opatrenia sa určí použitím štatistickej kontroly procesu*	**Akceptovateľné výsledky kvalitatívnych opatrení**
Koncentrát štandardných doštičiek zbavených leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na
	Obsah doštičiek	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu, ktorý spĺňa podmienky validovanej prípravy a uchovávania
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotku
	pH	►**M1** Minimálne 6,4 upravené na 22 °C na konci času uchovávania ◄
Zmrazená čerstvá plazma	Objem	Určený objem +/- 10 %
	Faktor VIIIc (*)	Priemer (po zmrazení a rozmrazení) 70 % alebo viac z hodnoty jednotky čerstvo odobratej plazmy
	Celkový proteín (*)	Najmenej 50 g/l
	Reziduálny obsah krviniek (*)	Červené krvinky: 6,0 x 10^9/l Leukocyty: menej ako 0,1 x 10^9/l Doštičky: menej ako 50 x 10^9/l
Zmrazená čerstvá plazma zbavená kryoprecipitátu	Objem	Určený objem +/- 10 %
	Reziduálny obsah krviniek (*)	Červené krvinky: 6,0 × 10^9/l Leukocyty: menej ako 0,1 × 10^9/l Doštičky: menej ako 50 × 10^9/l
Kryoprecipitát	Obsah fibrinogénov (*)	Väčší alebo rovný 140 mg na jednotku
	Faktor VIIIc obsah (*)	Väčší alebo rovný 70 medzinárodným jednotkám na jednotku
Granulocyty získané aferézou	Objem	Menej ako 500 ml
	Obsah granulocytov	Väčší ako 1×10^{10} granulocytov na jednotku