Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

DIREKTIVA KOMISIJE 2004/33/ES

z dne 22. marca 2004

o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 91, 30.3.2004, str. 25)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Izvedbena direktiva Komisije 2011/38/EU z dne 11. aprila 2011	L 97	28	12.4.2011

▼B

DIREKTIVA KOMISIJE 2004/33/ES

z dne 22. marca 2004

o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2002/98 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES ([1]) in zlasti točk (b) do (g) drugega odstavka člena 29 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2002/98/ES določa standarde kakovosti in varnosti za zbiranje in testiranje človeške krvi in komponent krvi ne glede na namen njihove uporabe, pa tudi za njihovo predelavo, shranjevanje in razdeljevanje za potrebe transfuzije, da se zagotovi visoka stopnja varovanja zdravja ljudi.

(2) Direktiva 2002/98/ES zahteva oblikovanje posebnih tehničnih zahtev, da se prepreči prenos bolezni prek krvi in komponent krvi ter se zagotovi ustrezna stopnja kakovosti in varnosti.

(3) Ta direktiva določa tiste tehnične zahteve, ki upoštevajo Priporočilo Sveta 98/463 ES z dne 29. junija 1998 o primernosti dajalcev krvi in plazme in testiranju zbrane krvi v Evropski skupnosti ([2]), nekatera priporočila Sveta Evrope, mnenje Znanstvenega odbora za zdravila in medicinske pripomočke, monografije v Evropski farmakopeji, zlasti glede krvi in komponent krvi kot vhodnih snovi za proizvodnjo lastniških zdravil, pa tudi priporočila Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) in mednarodne izkušnje na tem področju.

(4) Kri in komponente krvi, uvožene iz tretjih držav, vključno s tistimi, ki se uporabljajo kot vhodni material/surovina za proizvodnjo zdravil na osnovi človeške krvi in plazme, morajo ustrezati zahtevam glede kakovosti in varnosti, ki jih določa ta direktiva.

(5) V zvezi s krvjo in komponentami krvi, ki se zbirajo izključno za uporabo za avtologno transfuzijo, je treba opredeliti posebne tehnične zahteve, kakor je to predvideno v členu 2(2) Direktive 2002/98/ES. Taki odvzemi morajo bili jasno označeni in shranjeni ločeno od drugih odvzemov za zagotovitev, da ne bodo uporabljeni za transfuzijo pri drugih bolnikih.

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

▼B

(6) Da se zagotovi dosledno izvajanje Direktive 2002/98/ES, je treba določiti skupne definicije strokovnih izrazov.

(7) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu z Direktivo 2002/98/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporablja opredelitev pojmov iz Priloge I.

Člen 2

Zagotavljanje informacij bodočim dajalcem

Države članice zagotavljajo, da transfuzijske ustanove priskrbijo možnim dajalcem krvi ali komponent krvi informacije iz dela A Priloge II.

Člen 3

Podatki, ki se zahtevajo od dajalcev

Države članice zagotovijo, da po izraženi pripravljenosti za dajanje krvi ali komponent krvi dajalci transfuzijski ustanovi priskrbijo podatke iz dela B Priloge II.

Člen 4

Primernost dajalcev krvi

Transfuzijske ustanove zagotovijo, da dajalci polne krvi in komponent krvi izpolnjujejo pogoje iz Priloge III.

Člen 5

Shranjevanje, prevoz in pogoji razdeljevanja krvi in komponent krvi

Transfuzijske ustanove zagotovijo, da so pogoji shranjevanja, transporta in razdeljevanja krvi in komponent krvi skladni z zahtevami, določenimi v Prilogi IV.

Člen 6

Zahteve glede kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi

Transfuzijske ustanove zagotovijo, da so zahteve glede kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi skladne z zahtevami, navedenimi v Prilogi V.

▼B

Člen 7

Avtologni odvzemi

1. Transfuzijske ustanove zagotovijo, da so avtologni odvzemi skladni z zahtevami iz Direktive 2002/98/ES in posebnimi zahtevami iz te direktive.

2. Avtologni odvzemi so kot taki jasno označeni in se shranjujejo ločeno od alogenih odvzemov.

Člen 8

Validacija

Države članice zagotovijo validacijo vseh testiranj in procesov iz prilog II in V.

Člen 9

Prenos

1. Države članice brez poseganja v člen 7 Direktive 2002/98/ES sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 8. februarja 2005. Komisiji nemudoma sporočijo besedila teh predpisov ter korelacijsko tabelo skladnosti med temi predpisi in to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Države članice določijo način tega sklicevanja.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih določb nacionalne zakonodaje, ki jo sprejmejo na področju, vključenem v to direktivo.

Člen 10

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 11

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼B

PRILOGA I

OPREDELITEV POJMOV

(iz člena 1)

1. „Avtologni odvzem“ zajema kri ali komponente krvi, ki so bile odvzete posameznemu dajalcu izključno za poznejšo avtologno transfuzijo ali drug način uporabe pri istem posamezniku.

2. „Alogeni odvzem“ zajema kri in komponente krvi, ki so bile odvzete posameznemu dajalcu in so namenjene za transfuzijo drugemu posamezniku, za uporabo v medicinskih pripomočkih ali kot surovina za izdelavo zdravil.

3. „Validacija“ pomeni vzpostavitev dokumentirane in objektivne evidence, ki dokazuje, da so izpolnjeni pogoji za dosledno izpolnjevanje posebnih zahtev glede specifičnega namena uporabe.

4. „Polna kri“ je kri, odvzeta pri posameznem dajalcu.

5. „Zamrzovanje“ je metoda podaljšanja uporabnosti shranjenih komponent krvi z zamrzovanjem.

6. „Plazma“ je tekoča komponenta krvi, v kateri so razpršene krvne celice. Plazma se lahko loči od celične komponente polne krvi za terapevtsko uporabo v obliki sveže zamrznjene plazme ali za nadaljnjo predelavo v krioprecipitat ali plazmo brez krioprecipitata za transfuzijo. Lahko se uporabi za izdelavo zdravil na osnovi človeške krvi in plazme ali v pripravkih zlitja koncentriranih trombocitov ali zlitja koncentriranih trombocitov brez levkocitov. Lahko se uporabi tudi za pripravke z resuspendiranimi eritrociti za izmenjalno transfuzijo ali transfuzijo ob porodu.

7. „Krioprecipitat“ je komponenta plazme, pripravljena iz sveže zamrznjene plazme s precipitacijo beljakovin z zamrzovanjem in odtajanjem ter nadaljnjo koncentracijo in resuspenzijo precipitiranih beljakovin v manjšem volumnu plazme.

8. „Pranje“ je postopek, s katerim iz celičnega pripravka s centrifugiranjem odstranijo plazmo ali konzervans, tako da dekantirajo tekoči supernatant s celic in dodajajo izotonično suspenzijsko raztopino, ki se z nadaljnjim centrifugiranjem suspenzije izmenično odstranjuje in nadomešča. Postopek centrifugiranja, dekantiranja in nadomeščanja se lahko večkrat ponovi.

9. „Eritrociti“ so eritrociti iz enega odvzema polne krvi z odstranitvijo velikega dela plazme.

10. „Eritrociti, odstranjen *buffy coat*“ so eritrociti iz enega odvzema polne krvi z odstranitvijo velikega dela plazme. *Buffy coat*, ki vsebuje velik del trombocitov in levkocitov odvzetega materiala, se odstrani.

11. „Eritrociti z odstranjenimi levkociti“ so eritrociti iz enega odvzema polne krvi z odstranitvijo velikega dela plazme in levkocitov.

12. „Eritrociti v ohranitveni raztopini“ so eritrociti iz enega odvzema polne krvi z odstranitvijo velikega dela plazme. Dodana je hranilna/konzervirna raztopina.

13. „Ohranitvena raztopina“ je raztopina, katere posebna sestava zagotavlja ohranjanje koristnih lastnosti celičnih komponent med shranjevanjem.

14. „Eritrociti, odstranjen *buffy coat* v ohranitveni raztopini“ so eritrociti iz enega odvzema polne krvi, z odstranitvijo velikega dela plazme. *Buffy coat*, ki vsebuje velik del trombocitov in levkocitov odvzetega materiala, se odstrani. Dodana je hranilna/konzervirna raztopina.

▼B

15. „*Buffy coat*“ je komponenta krvi, pridobljena s centrifugiranjem enote polne krvi; vsebuje pomemben delež levkocitov in trombocitov.

16. „Eritrociti, odstranjeni levkociti, v ohranitveni raztopini“ so eritrociti iz enega odvzema polne krvi z odstranitvijo velikega dela plazme, iz katere so odstranjeni levkociti. Dodana je hranilna/konzervirna raztopina.

17. „Eritrociti, citofereza“ so eritrociti, pridobljeni iz odvzema z uporabo citofereze.

18. „Citofereza“ je postopek pridobivanja ene ali več krvnih komponent s strojno obdelavo polne krvi, pri katerem se druge komponente krvi med samim postopkom ali po njem vrnejo dajalcu.

19. „Trombociti, citofereza“ je koncentrirana suspenzija krvnih trombocitov, pridobljena s citoferezo.

20. „Trombociti, citofereza, odstranjeni levkociti“ je s citoferezo pridobljena koncentrirana suspenzija krvnih trombocitov, iz katere so odstranjeni levkociti.

21. „Trombociti, zlitje“ je koncentrirana suspenzija trombocitov, pridobljena s predelavo enot polne krvi in zlitjem trombocitov iz teh enot med postopkom ločevanja ali po njem.

22. „Trombociti, zlitje, odstranjeni levkociti“ je koncentrirana suspenzija krvnih trombocitov, pridobljena s predelavo enot polne krvi in združevanjem trombocitov iz teh enot med postopkom ločevanja ali po njem in iz katerih so odstranjeni levkociti.

23. „Trombociti, posamezna enota“ je koncentrirana suspenzija krvnih trombocitov, pridobljena s predelavo ene same enote polne krvi.

24. „Trombociti, posamezna enota, odstranjeni levkociti“ je koncentrirana suspenzija trombocitov, pridobljena s predelavo ene same enote polne krvi, iz katere so odstranjeni levkociti.

25. „Plazma, sveže zmrznjena“ je supernatant plazme, ločen iz odvzete polne krvi, ali plazma, pridobljena s postopkom citofereze – zamrznjen in shranjen pripravek.

26. „Plazma, odstranjen krioprecipitat, za transfuzijo“ je sveže zamrznjena plazemska komponenta, pripravljena iz enote plazme. Vsebuje preostali delež plazme po odstranitvi krioprecipitata.

27. „Granulociti, citofereza“ je koncentrirana suspenzija granulocitov, pridobljena s citoferezo.

28. „Nadzor statističnih obdelav“ je metoda nadzora kakovosti izdelka ali procesa, ki temelji na analizi ustrezno velikega vzorca, ne da bi bilo treba izmeriti vsak izdelek v procesu.

▼B

PRILOGA II

ZAHTEVANE INFORMACIJE

(iz členov 2 in 3)

DEL A

Informacije, ki jih je treba zagotoviti možnim dajalcem krvi ali komponent krvi

1. Natančno, širši javnosti razumljivo izobraževalno gradivo o osnovnih značilnostih krvi, krvodajalskem procesu, komponentah, pridobljenih iz odvzemov polne krvi in z uporabo citofereze, in o znatnih koristih za bolnike.

2. Pri alogenih in tudi avtolognih odvzemih – navedba razlogov za zahtevo po pregledu, ugotavljanju zdravstvenega stanja, navedbi bolezni in zdravljenja v preteklosti, testiranju odvzemov ter obrazložitev pomena „pojasnjene privolitve“.

   Pri alogenih odvzemih – odklon po lastni presoji, začasni ali trajni odklon in razlogi, zakaj posamezniki ne smejo dati krvi ali komponent krvi, če bi to predstavljalo tveganje za prejemnika.

   Pri avtolognih odvzemih – možnost odklona in razlogi, zakaj se, kadar obstaja tveganje za zdravje posameznika kot dajalca ali prejemnika avtologne krvi ali komponent krvi, proces odvzema ne izvaja.

3. Informacija o varstvu osebnih podatkov: ni nepooblaščenega razkritja identitete dajalca, informacij o dajalčevem zdravju in rezultatov opravljenih preiskav.

4. Razlogi, zakaj posamezniki ne morejo dati krvi, kadar to lahko škoduje njihovemu zdravju.

5. Posebne informacije o procesih, ki se uporabljajo pri alogenem ali avtologneм odvzemu, in s tem povezana tveganja. Pri avtolognih odvzemih – možnost, da avtologna kri ali komponente krvi ne bodo zadoščale za potrebe predvidene transfuzije.

6. Informacija o možnosti, da si dajalci premislijo glede odvzema pred nadaljevanjem procesa, ali o možnosti, da se umaknejo oziroma se odločijo za odlog kadarkoli med samim procesom odvzema, brez nepotrebne zadrege ali neprijetnosti.

7. Razlogi, zakaj je pomembno, da dajalci obvestijo transfuzijsko ustanovo o katerem koli poznejšem dogodku, zaradi katerega bi predhodni odvzem lahko postal neprimeren za transfuzijo.

8. Informacija o odgovornosti transfuzijske ustanove, da ustrezno obvesti dajalca, če rezultati testiranja pokažejo odklone, ki bi bili pomembni za dajalčevo zdravje.

9. Informacija, zakaj se neuporabljena avtologna kri ali komponente krvi zavržejo in se ne uporabijo za transfuzijo drugim bolnikom.

10. Informacija, da bo, če rezultati testiranja potrdijo prisotnost označevalcev za viruse HIV, HBV, HCV ali druge mikrobiološke dejavnike, ki se prenašajo s krvjo, dajalec odklonjen, odvzeta enota pa uničena.

11. Informacija, da imajo dajalci možnost kadarkoli zastavljati vprašanja.

▼B

DEL B

Informacije, ki jih morajo transfuzijske ustanove pridobiti od dajalcev pri vsakem odvzemu

1. *Identifikacija dajalca*

   Osebni podatki, ki specificirajo posameznega dajalca in izključujejo vsako možnost napačne identitete, in podatki, potrebni za navezavo stikov.

2. *Zdravstveno stanje in zdravstvena anamneza dajalca*

   Podatki o zdravstvenem stanju in anamnezi, zbrani z vprašalnikom in v osebnem razgovoru, ki ga opravi usposobljen zdravstveni delavec; podatki vključujejo pomembne dejavnike, ki lahko pripomorejo k razpoznavanju in izločanju oseb, ki bi kot dajalci lahko predstavljali tveganje za zdravje drugih, kakršna je npr. možnost prenosa bolezni ali ogrožanje lastnega zdravja.

3. *Podpis dajalca*

   Dajalec s podpisom vprašalnika, ki ga sopodpiše predstavnik zdravstvenega osebja, odgovoren za pridobitev podatkov o zdravstvenem stanju in anamnezi, potrjuje, da je:

   (a) prebral in razumel prejeto izobraževalno gradivo;

   (b) imel možnost zastavljati vprašanja;

   (c) dobil zadovoljive odgovore na vsa zastavljena vprašanja;

   (d) dal po pojasnitvi svojo privolitev k nadaljevanju procesa odvzema;

   (e) bil ob avtolognem odvzemu obveščen, da odvzeta kri in komponente krvi morda ne bodo zadoščale za potrebe predvidene transfuzije; in

   (f) da potrjuje, da so vsi podatki, ki jih je navedel dajalec, po njegovem/njenem najboljšem vedenju resnični.

▼B

PRILOGA III

MERILA USTREZNOSTI ZA DAJALCE POLNE KRVI IN KOMPONENT KRVI

(iz člena 4)

1. MERILA SPREJEMLJIVOSTI ZA DAJALCE POLNE KRVI IN KOMPONENT KRVI

V izjemnih okoliščinah lahko usposobljen zdravstveni delavec transfuzijske ustanove odobri posamezne odvzeme pri dajalcih, ki ne izpolnjujejo naslednjih meril. Vsi taki primeri morajo biti jasno dokumentirani in obravnavani skladno z določbami členov 11, 12 in 13 Direktive 2002/98/ES glede zagotavljanja kakovosti.

Naslednja merila ne veljajo za avtologne odvzeme.

1.1 **Starost in telesna teža dajalcev**

Starost	18 do 65 let	
	17 do 18 let	— razen, če se po zakonu ne uvršča med mladoletne ali s pisno privolitvijo roditelja ali zakonitega zastopnika v skladu z zakonom
	Dajalci, ki so ob prvem odvzemu starejši od 60 let	— po presoji zdravnika transfuzijske ustanove
	Po 65. letu starosti	— z dovoljenjem zdravnika transfuzijske ustanove; izdano za eno leto
Telesna teža	≥ 50 kg za dajalce polne krvi ali z aferezo pridobljenih komponent krvi	

1.2 **Raven hemoglobina v dajalčevi krvi**

Hemoglobin	za ženske ≥ 125 g/l	za moške ≥ 135 g/l	*velja za alogene dajalce polne krvi in celičnih komponent*

1.3 **Raven beljakovin v dajalčevi krvi**

Beljakovine	≥ 60 g/l	*Analizo beljakovin za odvzem plazme z uporabo plazmafereze je treba opraviti vsaj enkrat na leto*

1.4 **Raven trombocitov v dajalčevi krvi**

Trombociti	Število trombocitov ≥ 150×10^9/l	*Raven, ki se zahteva pri dajalcih trombocitov s citoferezo*

2. MERILA ZA ODKLON DAJALCEV POLNE KRVI IN KOMPONENT KRVI

Testiranja in obdobja odklona, označena z zvezdico (*), ***niso potrebna, kadar se odvzem uporablja izključno za frakcioniranje plazme***.

▼B

2.1 **Merila za trajni odklon dajalcev alogenih odvzemov**

Bolezni srca in ožilja	Možni dajalci z aktivnim ali preteklim hujšim obolenjem srca in ožilja, razen prirojenih anomalij, ki so v celoti ozdravljene
Bolezen osrednjega živčevja	Resna bolezen osrednjega živčevja, v anamnezi
Izredna nagnjenost h krvavitvam	Možni dajalci, pri katerih so v anamnezi navedene motnje v strjevanju krvi
Ponavljajoče se kratkotrajne izgube zavesti ali napadi krčev v anamnezi	Razen napadov krčev v otroštvu ali kadar so od datuma zadnjega odmerka zdravila, ki ga je vzel dajalec, pretekla vsaj tri leta brez ponovitve krčev
Bolezni prebavil, rodil, sečil, krvotvornih organov, imunskega sistema, presnove, ledvic ali dihal	Možni dajalci s hudimi aktivnimi, kroničnimi ali ponavljajočimi se obolenji
Diabetes	Če se zdravi z insulinom
Infekcijske bolezni	Hepatitis B razen oseb z negativnim izvidom HBsAg, ki so dokazano imune
	Hepatitis C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babezioza
	Kala-azar (visceralna lešmanijaza)(*)
	Južnoameriška tripanosomioza (Chagasova bolezen)(*)
Maligne bolezni	Razen *carcinoma in situ* s popolno ozdravitvijo
Prenosljive spongiformne encefalopatije (TSE) (npr. Creutzfeldt-Jakobova bolezen, različica Creutzfeldt-Jakobove bolezni)	Osebe z družinsko anamnezo tveganja za pojav TSE ali osebe s presajeno roženico ali trdo možgansko opno ali osebe, ki so bile v preteklosti zdravljene s preparati na osnovi človeške hipofize. Pri različici Creutzfeldt-Jakobove bolezni se lahko priporočajo nadaljnji varnostni ukrepi
Intravenozna (IV) *ali intramuskularna* (IM) *uporaba drog*	V anamnezi, vsaka uporaba substance IV ali IM, ki je ni predpisal zdravnik, vključno z anaboličnimi steroidi ali hormoni
Prejemniki ksenotransplanta	
Spolno vedenje	Osebe, ki so zaradi svojega spolnega vedenja izpostavljene večjemu tveganju obolevanja za hudimi nalezljivimi boleznimi, ki se lahko prenašajo s krvjo

▼B

2.2 **Merila za začasni odklon dajalcev alogenih odvzemov**

2.2.1 *Infekcije*

Trajanje obdobja odklona

Odklon možnih dajalcev po preboleli infekcijski bolezni traja vsaj dva tedna od datuma popolne klinične ozdravitve.

Za infekcije, navedene v spodnji preglednici, pa veljajo naslednja obdobja odklona:

Bruceloza(*)	**2** leti od datuma popolne ozdravitve
Osteomielitis	**2** leti po potrjeni ozdravitvi
Mrzlica Q(*)	**2** leti od datuma potrjene ozdravitve
Sifilis(*)	**1** leto od datuma potrjene ozdravitve
Toksoplazmoza(*)	**6** mesecev od datuma klinične ozdravitve
Tuberkuloza	**2** leti od datuma potrjene ozdravitve
Revmatska vročica	**2** leti od datuma izginotja simptomov, razen pri dokazanem kroničnem obolenju srca
Povišana telesna temperatura > °C	**2** tedna od izginotja simptomov
Gripozna obolenja	**2** tedna po izginotju simptomov
Malarija(*)	
— osebe, ki so v prvih 5 letih svojega življenja živele na endemičnem območju za malarijo	**3** leta od vrnitve z zadnjega obiska katerega koli endemičnega območja pod pogojem, da je oseba brez simptomov bolezni; lahko se skrajša na 4 mesece, če je ob vsakem odvzemu imunološki test ali molekularni genomski test negativen
— osebe z malarijo v anamnezi	**3** leta od prenehanja zdravljenja in odsotnosti simptomov. Sprejeti od takrat samo, če je imunološki test ali molekularni genomski test negativen
— asimptomatski obiskovalci endemičnih območij	**6** mesecev po odhodu z endemičnega območja, razen če je imunološki test ali molekularni test genomov negativen
— osebe z anamnezo nepojasnjene vročinske bolezni med obiskom endemičnega območja oz. 6 mesecev od takrat	**3** leta od izginotja simptomov; lahko se skrajša na 4 mesece, če je imunološki test ali molekularni test genomov negativen

▼B

Virus zahodnega Nila (WNV)(*)	**28** dni po odhodu z območja, kjer ostaja možnost okužbe ljudi z WNV

2.2.2 *Izpostavljenost tveganju okužbe z boleznijo, ki se prenaša s transfuzijo*

— Endoskopija z uporabo fleksibilnega instrumenta, — stik sluznice z okrvavljenim aerosolom ali vbod z iglo, — transfuzija komponent krvi, — tkivni ali celični transplantat človeškega izvora, — večji kirurški poseg, — tetovaža ali piercing, — akupunktura, če je ne izvaja ustrezno usposobljen strokovnjak s sterilnimi iglami za enkratno uporabo, — osebe s tveganjem zaradi tesnejših stikov pri sobivanju z osebami, okuženimi s hepatitisom B	Odklon za **6** mesecev oziroma za **4** mesece, če je izvid testa nukleinskih kislin za hepatitis C negativen
Osebe, ki so zaradi svojega vedenja ali udejstvovanja izpostavljene tveganju obolevanja za nalezljivimi boleznimi, ki se lahko prenašajo s krvjo	Odklon po prenehanju rizičnega vedenja za določeno obdobje, glede na obravnavano bolezen in glede na razpoložljivost ustreznih testov

2.2.3 *Cepljenje*

Oslabljeni virusi ali bakterije	**4** tedne
Inaktivirani/mrtvi virusi, bakterije ali riketcije	Brez odklona, če je stanje v redu
Toksoidi	Brez odklona, če je stanje v redu
Cepivo proti hepatitisu A ali hepatitisu B	Brez odklona, če je stanje v redu in ni izpostavljenosti
Steklina	Brez odklona, če je stanje v redu in ni izpostavljenosti. Če je bilo cepljenje opravljeno po izpostavljenosti, je odklon eno leto
Cepljenje proti klopnemu meningitisu	Brez odklona, če je stanje v redu in ni izpostavljenosti

2.2.4 *Drugi začasni odkloni*

Nosečnost	**6** mesecev po porodu ali prekinitvi nosečnosti, razen v izjemnih primerih in po presoji zdravnika
Manjši kirurški poseg	**1** teden

▼B

Zobozdravniški poseg	Manjši poseg, ki ga opravi zobozdravnik ali zobozdravstveni tehnik – odklon do naslednjega dne (Opomba: izdrtje zoba, zapolnjenje koreninskega kanala in podobno se obravnavajo kot manjši kirurški poseg.)
Medikamentozno zdravljenje	Glede na vrsto in način delovanja predpisanega zdravila ter glede na bolezen, ki se zdravi

2.3 **Odklon zaradi določenih epidemioloških razmer**

Določene epidemiološke razmere (npr. izbruhi bolezni)	Odklon skladno z epidemiološkimi razmerami (pristojni organ mora o teh odklonih obvestiti Evropsko komisijo zaradi ukrepanja Skupnosti)

2.4 **Merila za odklon dajalcev avtologních odvzemov**

Huda srčna bolezen	Odvisno od kliničnega okolja, v katerem poteka odvzem krvi
Osebe , ki imajo ali so imele v preteklosti — hepatitis B, razen oseb z negativnim izvidom HBsAg, ki so dokazano imune — hepatitis C — HIV-1/2 — HTLV I/II	Države članice lahko za avtologne odvzeme pri takih osebah sprejmejo posebna določila.
Akutne bakterijske infekcije	

▼B

PRILOGA IV

POGOJI SHRANJEVANJA, TRANSPORTA IN RAZDELJEVANJA KRVI IN KOMPONENT KRVI

(iz člena 5)

1. SHRANJEVANJE

1.1 **Shranjevanje tekočih komponent**

Komponenta	Temperatura shranjevanja	Maksimalni čas shranjevanja
Pripravki eritrocitov in polna kri (če se uporablja za transfuzijo kot polna kri)	od +2 do +6 °C	**28** do **49** dni glede na procese odvzema, predelave in shranjevanja
Pripravki trombocitov	od +20 do +24 °C	**5** dni; lahko se shranjujejo 7 dni, odvisno od odkrivanja ali zmanjševanja bakterijske kontaminacije
Granulociti	od + 20 do + 24 °C	**24** ur

1.2 **Zamrzovanje**

Komponenta	Pogoji in trajanje shranjevanja
Eritrociti	Do **30** let glede na procese odvzema, predelave in shranjevanja
Trombociti	Do **24** mesecev glede na procese odvzema, predelave in shranjevanja
Plazma in krioprecipitat	Do **36** mesecev glede na procese odvzema, predelave in shranjevanja
Z zamrzovanjem shranjene eritrocite in trombocite je treba po odtajanju hraniti v ustreznem mediju. Dovoljeno obdobje shranjevanja po odtajanju je odvisno od uporabljene metode.	

2. TRANSPORT IN RAZDELJEVANJE

Transport in razdelejevanje krvi in komponent krvi morata v vseh fazah transfuzijske verige potekati pod pogoji, ki zagotavljajo neokrnjenost proizvoda.

3. DODATNE ZAHTEVE ZA AVTOLOGNE ODVZEME

3.1 Avtologna kri in komponente krvi morajo biti kot take jasno označene ter pri shranjevanju, transportu in razdeljevanju obravnavane ločeno od alogene krvi in komponent krvi.

3.2 Avtologna kri in komponente krvi morajo biti označene v skladu z zahtevami Direktive 2002/98/ES, oznaka pa mora dodatno vsebovati še identifikacijske podatke o dajalcu in opozorilo „SAMO ZA AVTOLOGNO TRANSFUZIJO“.

▼B

PRILOGA V

ZAHTEVE GLEDE KAKOVOSTI IN VARNOSTI KRVI IN KOMPONENT KRVI

(iz člena 6)

1. KOMPONENTE KRVI

1. **Pripravki eritrocitov**	Komponente, naštete v točkah 1.1 do 1.8, se lahko naprej predelujejo v transfuzijskih ustanovah in morajo biti temu ustrezno označene.
1.1	Eritrociti
1.2	Eritrociti, odstranjen *buffy coat*
1.3	Eritrociti, odstranjeni levkociti
1.4	Eritrociti v ohranitveni raztopini
1.5	Eritrociti, odstranjen *buffy coat*, v ohranitveni raztopini
1.6	Eritrociti, odstranjeni levkociti, v ohranitveni raztopini
1.7	Eritrociti, citofereza
1.8	Polna kri
2. **Pripravki trombocitov**	Komponente, naštete v točkah 2.1 do 2.6, se lahko naprej predelujejo v transfuzijskih ustanovah in morajo biti temu ustrezno označene.
2.1	Trombociti, citofereza
2.2	Trombociti, citofereza, odstranjeni levkociti
2.3	Trombociti, zlitje
2.4	Trombociti, zlitje, odstranjeni levkociti
2.5	Trombociti, posamezna enota
2.6	Trombociti, posamezna enota, odstranjeni levkociti
3. **Pripravki plazme**	Komponente, naštete v točkah 3.1 do 3.3, se lahko naprej predelujejo v transfuzijskih ustanovah in morajo biti temu ustrezno označene.
3.1	Sveže zamrznjena plazma
3.2	Sveže zamrznjena plazma, odstranjen krioprecipitat
3.3	Krioprecipitat
4.	Granulociti, citofereza
5. **Nove komponente**	Zahteve glede kakovosti in varnosti novih komponent krvi morajo urejati pristojni nacionalni organi. O takih novih komponentah je treba obvestiti Evropsko komisijo zaradi ukrepanja Skupnosti.

▼B

2. ZAHTEVE GLEDE OBVLADOVANJA KAKOVOSTI KRVI IN KOMPONENT KRVI

2.1 Kri in komponente krvi morajo ustrezati naslednjim tehničnim merilom kakovosti in biti v mejah sprejemljivih rezultatov.

2.2 Opravljen mora biti ustrezen bakteriološki nadzor procesov odvzema in predelave.

2.3 Države članice morajo uporabiti vse potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da bodo vsa kri in komponente krvi, uvožene iz tretjih držav, vključno s tistimi, ki se uporabljajo kot vhodne snovi/surovine za izdelavo zdravil na osnovi človeške krvi ali plazme, ustrezali enakim standardom kakovosti in varnosti, kakršne določa ta direktiva.

2.4 Pri avtologni odvzemih so merila, ki so označena z zvezdico (*), navedena le kot priporočilo.

Komponenta	**Zahtevana merila kakovosti** *Za vsa merila bo zahtevana pogostnost vzorčenja, določena s statističnim spremljanjem procesov*	**Sprejemljivi rezultati za merila kakovosti**
Eritrociti	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin(*)	Ne manj kakor 45 g na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti
Eritrociti, odstranjen *buffy coat*	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin(*)	Ne manj kakor 43 g na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti
Eritrociti, odstranjeni levkociti	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin(*)	Ne manj kakor 40 g na enoto
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor 1 x 10^6 na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti
Eritrociti, v ohranitveni raztopini	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin(*)	Ne manj kakor 45 g na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti

▼B

Komponenta	Zahtevana merila kakovosti *Za vsa merila bo zahtevana pogostnost vzorčenja, določena s statističnim spremljanjem procesov*	Sprejemljivi rezultati za merila kakovosti
Eritrociti, odstranjen *buffy coat*, v ohranitveni raztopini	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin(*)	Ne manj kakor 43 g na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti
Eritrociti, odstranjeni levkociti, v ohranitveni raztopini	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin(*)	Ne manj kakor 40 g na enoto
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor 1 x 10^6 na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti
Eritrociti, citofereza	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo
	Hemoglobin(*)	Ne manj kakor 40 g na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti
Polna kri	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za hemoglobin in hemolizo 450 ml +/–50 ml Za avtologne odvzeme polne krvi pri otrocih – ne sme presegati 10,5 ml/kg telesne teže
	Hemoglobin(*)	Ne manj kakor 45 g na enoto
	Hemoliza	Manj kakor 0,8 % skupne mase eritrocitov ob izteku roka uporabnosti
Trombociti, citofereza	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za pH
	Vsebnost trombocitov	Odkloni pri vsebnosti trombocitov na posamezni odvzem so dopustni v mejah, ki so skladne z validiranimi pogoji priprave in konzerviranja.
	pH	►M1 najnižji 6,4, popravljen za 22 °C, ob izteku roka uporabnosti ◄

▼B

Komponenta	**Zahtevana merila kakovosti** *Za vsa merila bo zahtevana pogostnost vzorčenja, določena s statističnim spremljanjem procesov*	Sprejemljivi rezultati za merila kakovosti
Trombociti, citofereza, odstranjeni levkociti	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za pH
	Vsebnost trombocitov	Odkloni pri vsebnosti trombocitov na posamezni odvzem so dopustni v mejah, ki so skladne z validiranimi pogoji priprave in konzerviranja
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor 1 x 10^6 na enoto
	pH	►M1 najnižji 6,4, popravljen za 22 °C, ob izteku roka uporabnosti ◄
Trombociti, zlitje	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za pH
	Vsebnost trombocitov	Odkloni pri vsebnosti trombocitov na združeno enoto so dopustni v mejah, ki so skladne z validiranimi pogoji priprave in konzerviranja
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor 0,2 × 10^9 na posamezno enoto (metoda s trombociti bogate plazme) Manj kakor 0,05 x 10^9 na posamezno enoto (metoda „*buffy coat*“)
	pH	►M1 najnižji 6,4, popravljen za 22 °C, ob izteku roka uporabnosti ◄
Trombociti, zlitje, odstranjeni levkociti	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za pH
	Vsebnost trombocitov	Odkloni pri vsebnosti trombocitov na združeno enoto so dopustni v mejah, ki so skladne z validiranimi pogoji priprave in konzerviranja.
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor 1 x 10^6 na združeno enoto
	pH	►M1 najnižji 6,4, popravljen za 22 °C, ob izteku roka uporabnosti ◄
Trombociti, posamezna enota	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za pH
	Vsebnost trombocitov	Odkloni pri vsebnosti trombocitov na posamezno donacijo so dopustni v mejah, ki so skladne z validiranimi pogoji priprave in konzerviranja
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor 0,2 × 10^9 na posamezno enoto (metoda s trombociti bogate plazme) Manj kakor 0,05 x 10^9 na posamezno enoto (metoda „*buffy coat*“)
	pH	►M1 najnižji 6,4, popravljen za 22 °C, ob izteku roka uporabnosti ◄

▼B

Komponenta	**Zahtevana merila kakovosti** *Za vsa merila bo zahtevana pogostnost vzorčenja, določena s statističnim spremljanjem procesov*	**Sprejemljivi rezultati za merila kakovosti**
Trombociti, posamezna enota, odstranjeni levkociti	Volumen	Ustrezen metodi shranjevanja, da se izdelek ohrani v mejah specifikacij za pH
	Vsebnost trombocitov	Odkloni pri vsebnosti trombocitov na posamezni odvzem so dopustni v mejah, ki so skladne z validiranimi pogoji priprave in konzerviranja
	Vsebnost levkocitov	Manj kakor 1 x 10^6 na enoto
	pH	►**M1** najnižji 6,4, popravljen za 22 °C, ob izteku roka uporabnosti ◄
Plazma, sveže zamrznjena	Volumen	Navedeni volumen +/–10 %
	Faktor VIIIc(*)	Povprečje (po zamrzovanju in odtajanju) 70 % ali več od vrednosti odvzete sveže enote
	Skupne beljakovine(*)	Ne manj kakor 50 g/l
	Vsebnost preostalih celic(*)	Eritrociti manj kakor 6,0 × 10^9/l Levkociti manj kakor 0, 1 × 10^9/l Trombociti manj kakor 50 × 10^9/l
Plazma, sveže zamrznjena, odstranjen krioprecipitat	Volumen	Navedeni volumen +/–10 %
	Vsebnost preostalih celic(*)	Eritrociti manj kakor 6,0 × 10^9/l Levkociti manj kakor 0,1 × 10^9/l Trombociti manj kakor 50 × 10^9/l
Krioprecipitat	Vsebnost fibrinogena(*)	Več kakor ali enako (≥) 140 mg na enoto
	Vsebnost faktorja VIIIc(*)	Več kakor ali enako (≥) 70 internacionalnih enot na enoto
Granulociti, citofereza	Volumen	Manj kakor 500 ml
	Vsebnost granulocitov	Več kakor 1 x 10^{10} granulocitov na enoto