Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

DIREKTIVA KOMISIJE 2004/33/EZ

od 22. ožujka 2004.

o provedbi Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na određene tehničke zahtjeve za krv i krvne sastojke

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 91, 30.3.2004., str. 25)

Promijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Provedbena direktiva Komisije 2011/38/EU od 11. travnja 2011.	L 97	28	12.4.2011

▼B

DIREKTIVA KOMISIJE 2004/33/EZ

od 22. ožujka 2004.

o provedbi Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na određene tehničke zahtjeve za krv i krvne sastojke

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ ([1]), a posebno njezin članak 29. stavak 2., točke (b) do (g),

budući da:

(1) Direktivom 2002/98/EZ utvrđuju se standardi kvalitete i sigurnosti za prikupljanje i testiranje ljudske krvi i krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, te za njihovu obradu, čuvanje i distribuciju kada su namijenjeni za transfuziju, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi.

(2) Da bi se spriječilo prenošenje bolesti putem krvi i krvnih sastojaka, te da bi se osigurala jednaka razina kvalitete i sigurnosti, Direktivom 2002/98/EZ zahtijeva se uspostava specifičnih tehničkih zahtjeva.

(3) Direktivom se utvrđuju oni tehnički zahtjevi koji uzimaju u obzir Preporuku Vijeća 98/463/EZ od 29. lipnja 1998. o prikladnosti davatelja krvi i plazme te o pregledu donirane krvi u Europskoj zajednici ([2]), određene preporuke Vijeća Europe, mišljenje Znanstvenog odbora za medicinske proizvode i medicinske uređaje, monografije Europske farmakopeje posebno u odnosu na krv i krvne sastojke koji se koriste kao polazni materijal za proizvodnju zakonom zaštićenih medicinskih proizvoda, te preporuke Svjetske zdravstvene organizacije (SZO-a), kao i međunarodna iskustva u ovom području.

(4) Krv i krvni sastojci uvezeni iz trećih zemalja, uključujući one koji se koriste kao polazni materijal/sirovina za proizvodnju medicinskih proizvoda dobivenih iz ljudske krvi i ljudske plazme, trebali bi zadovoljavati zahtjeve kvalitete i sigurnosti navedene u ovoj Direktivi.

(5) Što se tiče krvi i krvnih sastojaka koji su prikupljeni samo u svrhu i isključivo za uporabu u autolognoj transfuziji (autologna doza), trebalo bi utvrditi specifične tehničke zahtjeve, kao što je to određeno člankom 2. stavkom 2. Direktive 2002/98/EZ. Ovakve uzete doze krvi trebalo bi jasno identificirati i držati odvojeno od drugih doza uzetih krvi da bi se osiguralo da se one ne koriste za transfuziju drugim pacijentima.

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

▼B

(6) Da bi se osigurala dosljedna provedba Direktive 2002/98/EZ, potrebno je utvrditi jedinstvene definicije za stručnu terminologiju.

(7) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog Direktivom 2002/98/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Direktive, primjenjuju se definicije određene Prilogom I.

Članak 2.

Informiranje potencijalnih davatelja

Države članice osiguravaju da krvne ustanove potencijalnim davateljima krvi ili krvnih sastojaka pružaju informacije određene dijelom A Priloga II.

Članak 3.

Informacije koje se traže od davatelja

Države članice osiguravaju da davatelji, nakon izražavanja suglasnosti da se započne postupak davanja krvi ili krvnih sastojaka, daju krvnoj ustanovi informacije određene dijelom B Priloga II.

Članak 4.

Prikladnost davatelja

Krvne ustanove osiguravaju da davatelji pune krvi ili krvnih sastojaka zadovoljavaju kriterije prikladnosti određene Prilogom III.

Članak 5.

Uvjeti čuvanja, prijevoza i distribucije krvi i krvnih sastojaka

Krvne ustanove osiguravaju da uvjeti čuvanja, prijevoza i distribucije krvi i krvnih sastojaka budu u skladu sa zahtjevima određenima Prilogom IV.

Članak 6.

Zahtjevi kvalitete i sigurnosti u odnosu na krv i krvne sastojke

Krvne ustanove osiguravaju da zahtjevi kvalitete i sigurnosti u odnosu na krv i krvne sastojke budu u skladu sa zahtjevima određenima Prilogom V.

▼B

Članak 7.

Autologna davanja

1. Krvne ustanove osiguravaju da autologna davanja budu u skladu sa zahtjevima navedenim u Direktivi 2002/98/EZ i sa specifičnim zahtjevima određenima u ovoj Direktivi.

2. Autologna davanja jasno se identificiraju kao takva, te se drže odvojeno od alogeničnih davanja.

Članak 8.

Validacija

Države članice osiguravaju da su sva testiranja i postupci iz priloga od II. do V. validirani.

Članak 9.

Prenošenje

1. Ne dovodeći u pitanje članak 7. Direktive 2002/98/EZ, države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 8. veljače 2005.. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu između tih odredaba i ove Direktive.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 10.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 11.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

▼B

PRILOG I.

DEFINICIJE

(iz članka 1.)

1. „Autologno davanje” znači krv ili krvne sastojke koji su uzeti od određene osobe i koji su namijenjeni isključivo za kasniju autologu transfuziju ili neku drugu primjenu kod te iste osobe.

2. „Alogenično davanje” znači krv ili krvne sastojke uzete od određene osobe, a namijenjene za davanje transfuzije nekoj drugoj osobi, za uporabu u medicinskim uređajima ili kao početni materijal/sirovina za proizvodnju medicinskih proizvoda.

3. „Validacija” znači uspostavljanje dokumentiranog i objektivnog dokaza da se određeni zahtjevi za određenu namjensku uporabu mogu dosljedno ispunjavati.

4. „Puna krv” znači jedna doza krvi.

5. „Krioprezervacija” znači produženje roka trajanja pohranjenih sastojaka krvi zamrzavanjem.

6. „Plazma” znači tekući dio krvi u kojem su raspršene stanice. Plazma se može razdvojiti od staničnog dijela prikupljene pune krvi za terapeutsku uporabu kao svježe zamrznuta plazma ili se može dodatno obraditi u krioprecipitat ili u plazmu oslobođenu krioprecipitata za transfuziju. Može se upotrijebiti za proizvodnju medicinskih proizvoda deriviranih iz ljudske krvi i ljudske plazme, ili se može upotrijebiti u pripremi „pooliranih” krvnih pločica ili „pooliranih” krvnih pločica sa smanjenim brojem leukocita. Može se također upotrijebiti za ponovnu suspenziju pripravaka crvenih krvnih stanica za zamjensku transfuziju ili perinatalnu transfuziju.

7. „Krioprecipitat” znači sastojak plazme pripremljen iz svježe zamrznute plazme, precipitacijom proteina laganim otapanjem te kasnijim koncentriranjem i ponovnom suspenzijom precipitiranih proteina u malom volumenu plazme.

8. „Opran” znači izraz koji se odnosi na postupak koji se sastoji od odstranjivanja plazme ili medija za pohranjivanje iz staničnih proizvoda centrifugiranjem, odvajanja plivajuće tekućine od stanica procjeđivanjem i dodavanja izotonične tekućine za suspenziju, koja se zatim ponovno odstranjuje i zamjenjuje nakon slijedećeg centrifugiranja suspenzije. Ovaj postupak centrifugiranja, procjeđivanja, zamjenjivanja, može se ponoviti nekoliko puta.

9. „Crvene krvne stanice” znači crvene krvne stanice iz jedne doze pune krvi, iz koje je uklonjen veliki udio plazme.

10. „Crvene krvne stanice s uklonjenim ‚buffy coat’ slojem” znači crvene krvne stanice iz jedne doze pune krvi, iz koje je odstranjen veliki udio plazme. Iz dane doze se odstranjuje sloj „buffy coat” koji sadrži veliki udio krvnih pločica i leukocita.

11. „Crvene krvne stanice sa smanjenim brojem leukocita” znači crvene krvne stanice iz jedne doze pune krvi iz koje je odstranjen veliki udio plazme, i iz koje su odstranjeni leukociti.

12. „Crvene krvne stanice u hranjivoj otopini” znači crvene krvne stanice iz jedne doze pune krvi iz koje je odstranjen veliki udio plazme. Dodana je hranjiva/konzervansna tekućina.

13. „Hranjiva otopina” znači otopina koja je specifično formulirana za održavanje korisnih osobina staničnih sastojaka tijekom njihovog čuvanja.

14. „Crvene krvne stanice s uklonjenim slojem ‚buffy coat’ u hranjivoj otopini” znači crvene krvne stanice iz jedne doze pune krvi iz koje je odstranjen veliki udio plazme. Iz dane doze je odstranjen „buffy coat” sloj koji sadrži veliki udio pločica i leukocita. Dodana je hranjiva/konzervansna tekućina.

▼B

15. „Buffy coat” znači sastojak krvi koji se pripravlja centrifugiranjem jedne doze pune krvi, i koji sadrži znatan udio leukocita i krvnih pločica.

16. „Crvene krvne stanice sa smanjenim brojem leukocita u hranjivoj otopini” znači crvene krvne stanice iz jedne doze pune krvi iz koje je odstranjen veliki udio plazme, i iz koje su odstranjeni leukociti. Dodana je hranjiva/konzervansna tekućina.

17. „Crvene krvne stanice, afereza” znači crvene krvne stanice iz aferezne doze crvenih krvnih stanica.

18. „Afereza” znači metoda dobivanja jednog ili više krvnih sastojaka strojnom obradom pune krvi pri kojoj se preostali sastojci krvi vraćaju davatelju za vrijeme ili na kraju postupka.

19. „Krvne pločice, afereza” znači koncentrirana suspenzija krvnih pločica dobivenih aferezom.

20. „Krvne pločice, afereza, sa smanjenim brojem leukocita” znači koncentrirana suspenzija krvnih pločica dobivenih aferezom, iz koje su odstranjeni leukociti.

21. „Krvne pločice, obnovljene, poolirane” znači koncentrirana suspenzija krvnih pločica, koja se dobiva obradom doza pune krvi i pooliranjem pločica iz tih doza za vrijeme ili nakon razdvajanja.

22. „Krvne pločice, obnovljene, poolirane, sa smanjenim brojem leukocita” znači koncentrirana suspenzija krvnih pločica, koja se dobiva obradom doza pune krvi i pooliranjem pločica iz tih doza za vrijeme ili nakon razdvajanja, a iz koje su odstranjeni leukociti.

23. „Krvne pločice, obnovljene, jedna doza” znači koncentrirana suspenzija krvnih pločica, koja se dobiva obradom jedne doze pune krvi.

24. „Krvne pločice, obnovljene, jedna doza, sa smanjenim brojem leukocita” znači koncentrirana suspenzija krvnih pločica, koja se dobiva obradom jedne doze pune krvi, a iz koje su odstranjeni leukociti.

25. „Plazma, svježe zamrznuta” znači plivajuća plazma odvojena iz doze pune krvi ili plazmu dobivenu aferezom, koja je zamrznuta i pohranjena.

26. „Plazma za transfuziju, oslobođena krioprecipitata” znači sastojak plazme pripremljen iz jedne doze svježe zamrznute plazme. Ona sadrži preostali dio nakon odstranjivanja krioprecipitata.

27. „Granulociti, afereza” znači koncentrirana suspenzija granulocita dobivena aferezom.

28. „Statistička kontrola procesa” znači metoda kontrole kvalitete proizvoda ili procesa, koja se oslanja na sustav analize uzorka odgovarajuće veličine bez potrebe mjerenja svakog proizvoda procesa.

▼B

PRILOG II.

ZAHTJEVI ZA INFORMACIJAMA

(iz članaka 2. i 3.)

DIO A

Informacije koje treba dati potencijalnim davateljima krvi ili krvnih sastojaka

1. Precizni obrazovni materijali koji su razumljivi pripadnicima šire javnosti, o bitnoj prirodi krvi, o postupku davanja krvi, o sastojcima koji se dobivaju iz davanja pune krvi i iz aferezne doze, te o važnim koristima za pacijente.

2. I za alogenična i za autologna davanja, razlozi zbog kojih se zahtijeva pregled, zdravstvena i medicinska anamneza te testiranje doza, kao i značaj „informiranog pristanka".

   Za alogenična davanja, mogućnost samoodgađanja te privremenog i trajnog odbijanja, kao i razlozi zbog kojih pojedinci ne smiju davati krv ili krvne sastojke ako može postojati opasnost za primatelja.

   Za autologna davanja, mogućnost odbijanja i razlozi zbog kojih se postupak davanja ne može provesti ako postoji zdravstveni rizik za tu osobu, bilo kod davatelja ili kod primatelja autologne krvi ili krvnih sastojaka.

3. Informacije o zaštiti osobnih podataka: nije dopušteno neovlašteno otkrivanje identiteta davatelja, informacija koje se odnose na zdravlje davatelja, te rezultata obavljenih testova.

4. Razlozi zbog kojih pojedinci ne bi trebali davati krv jer to može biti štetno za njihovo zdravlje.

5. Specifične informacije o prirodi postupaka povezanih bilo s alogeničnim ili s autolognim procesom davanja, te o rizicima koji su s njima povezani. Kod autolognih davanja, mogućnost da autologna krv i krvni sastojci neće biti dostatni za predviđene potrebe transfuzije.

6. Informacija o mogućnosti davatelja da se predomisli u vezi s davanjem prije daljnjeg postupka, ili o mogućnosti povlačenja ili samoodgađanja u bilo kojem trenutku tijekom procesa davanja, bez ikakvih neugodnosti ili nelagode.

7. Razlozi zbog kojih je važno da davatelji obavijeste krvnu ustanovu o bilo kakvom budućem događaju zbog kojeg bi doza koja bi mu prethodila bila neprikladna za transfuziju.

8. Informacija o odgovornosti krvne ustanove da putem odgovarajućih mehanizama obavijesti davatelja ako rezultati testova pokažu bilo kakvu anomaliju značajnu za zdravlje davatelja.

9. Informacija zašto će se neiskorištena autologna krv ili krvni sastojci odbaciti, a ne upotrijebiti za transfuziju drugim pacijentima.

10. Informacija da će rezultati testa kojima se otkriju biljegi za viruse kao što su HIV, HBV, HCV ili drugi relevantni mikrobiološki agensi koji se prenose krvlju, rezultirati odbijanjem davatelja i uništavanjem prikupljene doze.

11. Informacija o mogućnosti davatelja da postavljaju pitanja u svako doba.

▼B

DIO B

Informacije koje krvna ustanova treba dobiti od davatelja kod svakog davanja

1. *Identifikacija davatelja*

   Osobni podaci, koji bez rizika pogrešnog identiteta, na jedinstven način obilježavaju davatelja, te podaci za kontakt.

2. *Zdravstvena i medicinska anamneza davatelja*

   Zdravstvena i medicinska anamneza koja se dobiva kroz upitnik i kroz osobni intervju koji provodi kvalificiran zdravstveni stručnjak, a koja uključuje relevantne čimbenike koji mogu pomoći pri identificiranju i izdvajanju osoba čije bi doze mogle predstavljati zdravstveni rizik za druge osobe, poput mogućnosti prenošenja bolesti, a i za njih same.

3. *Potpis davatelja*

   Potpis davatelja na upitniku za davatelje, koji također potpisuje i zdravstveni djelatnik odgovoran za uzimanje anamneze, potvrđuje da je davatelj:

   (a) pročitao i razumio dobivene obrazovne materijale;

   (b) imao mogućnost postavljanja pitanja;

   (c) dobio zadovoljavajuće odgovore na sva postavljena pitanja;

   (d) dao informirani pristanak da se nastavi postupak davanja;

   (e) u slučaju autolognog davanja, da je informiran da dana krv i krvni sastojci možda neće biti dostatni za predviđene transfuzijske potrebe; i

   (f) da potvrđuje da su sve informacije koje je davatelj dao istinite prema njegovom/njezinom najboljem znanju.

▼B

PRILOG III.

KRITERIJI PRIKLADNOSTI ZA DAVATELJE PUNE KRVI I KRVNIH SASTOJAKA

(iz članka 4.)

1. KRITERIJI PRIHVAĆANJA DAVATELJA PUNE KRVI I KRVNIH SASTOJAKA

U iznimnim uvjetima, kvalificiran zdravstveni stručnjak krvne ustanove može odobriti pojedine doze davatelja koji ne zadovoljavaju sljedeće kriterije. Svi takvi slučajevi moraju biti jasno dokumentirani te se na njih moraju primijeniti odredbe upravljanja kvalitetom u člancima 11., 12. i 13 Direktive 2002/98/EZ.

Sljedeći se kriteriji ne odnose na autologne davatelje.

1.1. **Dob i tjelesna težina davatelja**

Dob	18 do 65 godina	
	17 do 18 godina	— ako se ta dob prema zakonu ne klasificira kao maloljetnička, ili uz pisani pristanak roditelja ili zakonskog skrbnika u skladu sa zakonom
	Davatelji stariji od 60 godina, koji prvi put daruju krv ili krvne sastojke	— prema odluci liječnika u krvnoj ustanovi
	Iznad 65 godina	— uz dopuštenje liječnika u krvnoj ustanovi, koja se daje svake godine
Tjelesna težina	≥ 50 kg za davatelje pune krvi i za davatelje afereznih krvnih sastojaka	

1.2. **Razine hemoglobina u krvi davatelja**

Hemoglobin	za žene ≥ 125 g/l	za muškarce ≥ 135 g/l	*Odnosi se na alogenične davatelje pune krvi i staničnih sastojaka*

1.3. **Razine proteina u krvi davatelja**

Protein	≥ 60 g/l	*Kod davatelja plazme koji se podvrgavaju plazmaferezama, mora se najmanje jedanput godišnje obaviti analiza proteina*

1.4. **Razina krvnih pločica u krvi davatelja**

Krvne pločice	Broj krvnih pločica veći ili jednak 150×10^9/l	*Razina potrebna za davatelje pločica koji se podvrgavaju postupku afereze*

2. KRITERIJI ZA ODBIJANJE DAVATELJA PUNE KRVI I KRVNIH SASTOJAKA

Testovi i razdoblja odbijanja označeni zvjezdicom (*) nisu potrebni kad se doza koristi isključivo za plazmu za frakcioniranje.

▼B

2.1. **Kriteriji za trajno odbijanje davatelja alogeničnih doza**

Kardiovaskularne bolesti	Potencijalni davatelji s aktivnom ili preboljenom ozbiljnom kardiovaskularnom bolešću, osim kongenitalnih anomalija koje su u potpunosti izliječene
Bolesti centralnog živčanog sustava	Osobe koje su imale ozbiljnu bolest CNS-a
Neuobičajena sklonost krvarenju	Potencijalni davatelji koji su dali anamnestičke podatke o koagulopatiji
Ponovljene epizode sinkope ili anamnestički podaci o konvulzijama	Osim konvluzija u djetinjstvu ili u slučajevima kad je prošlo tri godine od davateljevog posljednjeg uzimanja antikonvulzivnih lijekova bez kasnijih pojava konvulzija
Gastrointestinalne, genitourinarne, hematološke, metaboličke, bubrežne ili respiratorne sistemske bolesti	Potencijalni davatelji s ozbiljno aktivnom, kroničnom ili recidivirajućom bolešću
Dijabetes	Ako se liječi inzulinom
Zarazne bolesti	Hepatitis B, osim za HbsAg-negativne osobe za koje se pokaže da su imune
	Hepatitis C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babezioza (*)
	Kala-azar (visceralna lišmenijaza) (*)
	Trypanosomiasis cruzi (Chagasova bolest) (*)
Maligne bolesti	Osim *in situ* karcinoma s potpunim izlječenjem
Prijenosne spongioformne encefalopatije (TSE), (npr. Creutzfeld Jakobova bolest, varijanta Creutzfeld Jakobove bolesti)	Osobe s obiteljskom anamnezom koja kod njih stvara rizik od razvijanja TSE ili osobe koje su primile transplantat rožnice ili *dure mater*, ili koje su u prošlosti liječene lijekovima izrađenim od ljudske hipofize. Kod varijante Creutzfeldt Jacobove bolesti preporučuju se dodatne mjere opreza.
Intravenozna (IV) ili intramuskularna (IM) uporaba lijekova	Bilo kakva nepropisana IV ili IM uporaba lijekova, uključujući *body-building* steroide ili hormone
Primatelji stranih transplantata	
Seksualno ponašanje	Osobe koje njihovo seksualno ponašanje dovodi u visok rizik dobivanja ozbiljnih zaraznih bolesti koje se mogu prenositi krvlju.

▼B

2.2. **Kriteriji za privremeno odbijanje davatelja alogeničnih doza**

2.2.1. *Infekcije*

Trajanje razdoblja odbijanja

Nakon zarazne bolesti, potencijalni davatelj se mora odbiti na razdoblje od najmanje dva tjedna nakon datuma potpunog kliničkog izlječenja.

Međutim, za niže navedene infekcije, primjenjivat će se slijedeća razdoblja odbijanja davatelja:

Bruceloza (*)	**2** godine od dana potpunog ozdravljenja
Osteomielitis	**2** godine od potvrđenog izlječenja
Q groznica (*)	**2** godine od dana potvrđenog izlječenja
Sifilis (*)	**1** godina od dana potvrđenog izlječenja
Toxoplazmoza (*)	**6** mjeseci od dana kliničkog ozdravljenja
Tuberkuloza	**2** godine od dana potvrđenog izlječenja
Reumatska groznica	**2** godine od nestanka simptoma, osim u slučaju postojanja kronične bolesti srca
Temperatura > °C	**2** tjedna od nestanka simptoma
Bolesti tipa prehlada	**2** tjedna od nestanka simptoma
Malarija (*)	
— osobe koje su tijekom prvih pet godina života živjele u području s malarijom	**3** godine od posljednjeg povratka iz bilo kojeg endemskog područja, uz uvjet da je ta osoba ostala bez simptoma: može se smanjiti na 4 mjeseca ako je kod svakog davanja imunološki ili molekularno genomski test negativan
— osobe koje su bolovale od malarije	**3** godine od prestanka liječenja *i* nepostojanja simptoma. Nakon toga se prihvaćaju samo ako je imunološki ili molekularno genomski test negativan
— posjetitelji endemskih područja koji nemaju simptome	**6** mjeseci nakon odlaska iz endemskog područja, osim ako je imunološki ili molekularno genomski test negativan
— osobe koje su imale nedijagnosticiranu febrilnu bolest za vrijeme posjeta endemskom području ili kroz razdoblje od šest mjeseci nakon toga	**3** godine nakon prestanka simptoma; može se smanjiti na 4 mjeseca ako je imunološki ili molekularni test negativan

▼B

West Nile virus (WNV) (*)	**28** dana nakon napuštanja područja na kojem traje prenošenje WNV-a na ljude

2.2.2. *Izloženost riziku dobivanja zaraze koja se prenosi transfuzijom*

— Endoskopski pregled uporabom fleksibilnih instrumenata, — ako se sluznica poprska krvlju ili u slučaju rane od uboda iglom, — transfuzija krvnih sastojaka, — transplantat tkiva ili stanica ljudskog podrijetla, — velika operacija, — tetovaža ili piercing, — akupunktura, osim u slučaju kad je izvedena od strane kvalificiranog praktičara sa sterilnim iglama za jednokratnu uporabu, — osobe kod kojih postoji rizik zbog bliskog kućnog kontakta s osobom koja boluje od hepatitisa B.	Odbijanje davatelja na razdoblje od **6** mjeseci, ili **4** mjeseca ako je test NAT na hepatitis C negativan
Osobe koje su zbog svog ponašanja ili aktivnosti izložene riziku dobivanja zaraznih bolesti koje se mogu prenijeti krvlju.	Odbijanje davatelja nakon prestanka rizičnog ponašanja kroz razdoblje koje ovisi o bolesti o kojoj se radi te o raspoloživosti odgovarajućih testova.

2.2.3. *Cijepljenje*

Atenuirani virusi ili bakterije	**4** tjedna
Neaktivni/ubijeni virusi, bakterije ili rikecije	Davatelj se ne odbija ako se osjeća dobro
Toxoidi	Davatelj se ne odbija ako se osjeća dobro
Cjepiva za hepatitis A ili hepatitis B	Davatelj se ne odbija ako se osjeća dobro i ako nije izložen
Bjesnoća	Davatelj se ne odbija ako se osjeća dobro i ako nije izložen. Ako je cijepljenje obavljeno nakon izloženosti, davatelj se odbija na godinu dana
Cijepljenje protiv encefalitisa kojeg izaziva krpelj	Davatelj se ne odbija ako se osjeća dobro i ako nije izložen

2.2.4. *Drugi razlozi za privremeno odbijanje*

Trudnoća	**6** mjeseci nakon poroda ili prekida trudnoće, osim u izuzetnim okolnostima i prema slobodnoj procjeni liječnika
Manja operacija	**1** tjedan

▼B

Liječenje zuba	Manji zahvati zubara ili zubnog higijeničara – odgoda za sljedeći dan (NB: vađenje zuba, punjenje korijena i slični zahvati smatraju se manjom operacijom)
Uzimanje lijekova	Ovisno o prirodi propisanog lijeka, njegovom načinu djelovanja i o bolesti koja se liječi

2.3 **Odbijanje zbog specifičnih epidemioloških situacija**

Specifične epidemiološke situacije (npr. izbijanje zaraze)	Odbijanje davatelja u skladu s epidemiološkom situacijom (o ovakvim odbijanjima nadležna tijela moraju obavijestiti Europsku komisiju radi djelovanja Zajednice)

2.4. **Kriteriji za odbijanje autolognih davatelja**

Ozbiljna srčana bolest	Ovisno o kliničkim uvjetima prikupljanja krvi
Osobe koje imaju ili su imale — hepatitis B, osim HbsAg-negativnih osoba za koje se pokazalo da su imune — hepatitis C — HIV-1/2 — HTLV I/II	Međutim, države članice mogu utvrditi specifične uvjete za autologna davanja takvih osoba
Aktivna bakterijska infekcija	

▼B

PRILOG IV.

UVJETI ČUVANJA, PRIJEVOZA I DISTRIBUCIJE KRVI I KRVNIH SASTOJAKA

(iz članka 5.)

1. ČUVANJE

1.1. **Čuvanje u tekućem stanju**

Sastojak	Temperatura na kojoj se čuva	Maksimalno vrijeme čuvanja
Pripravci crvenih krvnih stanica i puna krv (ako se upotrebljava za transfuziju kao puna krv)	+ 2 do + 6 °C	**28** do **49** dana ovisno o postupcima primijenjenim za prikupljanje, obradu i pohranu
Pripravci krvnih pločica	+ 20 do + 24 °C	**5** dana; mogu se čuvati 7 dana ovisno o otkrivanju ili smanjenju kontaminacije bakterijama
Granulociti	+ 20 do + 24 °C	**24** sata

1.2. **Krioprezervacija**

Sastojak	Uvjeti i trajanje čuvanja
Crvene krvne stanice	Do **30** godina, ovisno o postupcima prikupljanja, obrade i pohranjivanja
Krvne pločice	Do **24** mjeseca, ovisno o postupcima prikupljanja, obrade i pohranjivanja
Plazma i krioprecipitat	Do **36** mjeseci, ovisno o postupcima prikupljanja, obrade i pohranjivanja
Krioprezervirane crvene krvne stanice i pločice moraju se nakon otapanja formulirati u prikladnom mediju. Dopušteno razdoblje čuvanja nakon otapanja ovisi o upotrijebljenoj metodi.	

2. PRIJEVOZ I DISTRIBUCIJA

Prijevoz i distribucija krvi i krvnih sastojaka moraju se u svim fazama transfuzijskog lanca obavljati u uvjetima koji održavaju integritet proizvoda.

3. DODATNI ZAHTJEVI ZA AUTOLOGNA DAVANJA

3.1. Autologna krv i krvni sastojci moraju se jasno identificirati kao takvi, te čuvati, prevesti i distribuirati odvojeno od alogenične krvi i krvnih sastojaka.

3.2. Autologna krv i krvni sastojci moraju se označiti kako je to određeno Direktivom 2002/98/EZ, a osim toga ta oznaka mora sadržavati identifikaciju davatelja i upozorenje „SAMO ZA AUTOLOGNU TRANSFUZIJU”.

▼B

PRILOG V.

ZAHTJEVI KVALITETE I SIGURNOSTI ZA KRV I KRVNE SASTOJKE

(iz članka 6.)

1. KRVNI SASTOJCI

1. **Pripravci crvenih krvnih stanica**	Sastojci navedeni u točkama od 1.1. do 1.8. mogu se dalje obrađivati u krvnim ustanovama i moraju se označiti u skladu s tim
1.1.	Crvene krvne stanice
1.2.	Crvene krvne stanice s uklonjenim „buffy coat" slojem
1.3.	Crvene krvne sa smanjenim brojem leukocita
1.4.	Crvene krvne stanice u hranjivoj otopini
1.5.	Crvene krvne stanice, s uklonjenim „buffy coat" slojem, u hranjivoj otopini
1.6.	Crvene krvne stanice, sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini
1.7.	Crvene krvne stanice, afereza
1.8.	Puna krv
2. **Pripravci krvnih pločica**	Sastojci navedeni u točkama od 2.1. do 2.6. mogu se dalje obrađivati u krvnim ustanovama i moraju se u skladu s tim označiti
2.1.	Krvne pločice, afereza
2.2.	Krvne pločice, afereza, sa smanjenim brojem leukocita
2.3.	Krvne pločice, obnovljene, poolirane
2.4.	Krvne pločice, obnovljene, poolirane, sa smanjenim brojem leukocita
2.5.	Krvne pločice, obnovljene, jedna doza
2.6.	Krvne pločice, obnovljene, jedna doza, sa smanjenim brojem leukocita
3. **Pripravci plazme**	Sastojci navedeni u točkama od 3.1. do 3.3. mogu se dalje obrađivati u krvnim ustanovama i moraju se u skladu s tim označiti
3.1.	Svježe zamrznuta plazma
3.2.	Svježe zamrznuta plazma, oslobođena krioprecipitata
3.3.	Krioprecipitat
4.	Granulociti, afereza
5. **Novi sastojci**	Nadležna državna tijela moraju zakonski urediti zahtjeve kvalitete i sigurnosti za nove krvne sastojke. O takvim se novim sastojcima mora obavijestiti Europsku komisiju radi djelovanja Zajednice.

▼B

2. ZAHTJEVI KONTROLE KVALITETE ZA KRV I KRVNE SASTOJKE

2.1. Krv i krvni sastojci moraju biti u skladu sa sljedećim tehničkim mjerenjima kvalitete, te zadovoljiti prihvatljive rezultate.

2.2. Mora se obavljati odgovarajuća bakteriološka kontrola postupka prikupljanja i proizvodnje.

2.3. Države članice moraju poduzeti sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da sva krv i krvni sastojci uvezeni iz trećih zemalja, uključujući i one koji se koriste kao polazni materijal/sirovina za proizvodnju medicinskih proizvoda deriviranih iz ljudske krvi ili ljudske plazme, zadovolje standarde kvalitete i sigurnosti jednake onima koji su određeni ovom Direktivom.

2.4. Za autologna davanja, mjerenja označena zvjezdicom (*) samo su preporuke.

Sastojak	**Potrebna mjerenja kvalitete** *Potrebna učestalost uzimanja uzoraka za sva mjerenja odredit će se uporabom statističke kontrole procesa*	**Prihvatljivi rezultati za mjerenja kvalitete**
Crvene krvne stanice	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 45 g po dozi
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih crvenih krvnih stanica na kraju roka uporabe
Crvene krvne stanice s uklonjenim „buffy coat” slojem	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 43 g po dozi
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih crvenih krvnih stanica na kraju roka uporabe
Crvene krvne stanice sa smanjenim brojem leukocita	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 40 g po dozi
	Sadržaj leukocita	Manje od 1×10^6 po dozi
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih crvenih krvnih stanica na kraju roka uporabe
Crvene krvne stanice u hranjivoj otopini	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 45 g po dozi
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih crvenih krvnih stanica na kraju roka uporabe

▼B

Sastojak	**Potrebna mjerenja kvalitete** *Potrebna učestalost uzimanja uzoraka za sva mjerenja odredit će se uporabom statističke kontrole procesa*	**Prihvatljivi rezultati za mjerenja kvalitete**
Crvene krvne stanice s uklonjenim „buffy coat" slojem, u hranjivoj otopini	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 43 g po dozi
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih crvenih krvnih stanica na kraju roka uporabe
Crvene krvne stanice, sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 40 g po dozi
	Sadržaj leukocita	Manje od 1×10^6 po dozi
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih crvenih krvnih stanica na kraju roka uporabe
Crvene krvne stanice, afereza	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 40 g po dozi
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih crvenih krvnih stanica na kraju roka uporabe
Puna krv	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu 450 ml +/- 50 ml Za pedijatrijsko autologno prikupljanje pune krvi – ne smije prelaziti 10,5 ml po kilogramu tjelesne težine
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 45 g po dozi
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih crvenih krvnih stanica na kraju roka uporabe
Krvne pločice, afereza	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH
	Sadržaj krvnih pločica	Dopuštene su varijacije sadržaja krvnih pločica u jednoj dozi unutar granica koje su u skladu s validiranim uvjetima pripreme i čuvanja
	pH	►**M1** Minimalno 6,4 korigirano za 22 °C, na kraju roka uporabe ◄

▼B

Sastojak	**Potrebna mjerenja kvalitete** *Potrebna učestalost uzimanja uzoraka za sva mjerenja odredit će se uporabom statističke kontrole procesa*	Prihvatljivi rezultati za mjerenja kvalitete
Krvne pločice, afereza, sa smanjenim brojem leukocita	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH
	Sadržaj krvnih pločica	Dopuštene su varijacije sadržaja krvnih pločica u jednoj dozi unutar granica koje su u skladu s validiranim uvjetima pripreme i čuvanja
	Sadržaj leukocita	Manje od 1×10^6 po dozi
	pH	►M1 Minimalno 6,4 korigirano za 22 °C, na kraju roka uporabe ◄
Krvne pločice, obnovljene, poolirane	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH
	Sadržaj krvnih pločica	Dopuštene su varijacije sadržaja krvnih pločica u jednoj dozi unutar granica koje su u skladu s validiranim uvjetima pripreme i čuvanja.
	Sadržaj leukocita	Manje od $0{,}2 \times 10^9$ po jednoj dozi (metoda plazme bogate krvnim pločicama) Manje od $0{,}05 \times 10^9$ po jednoj jedinici (metoda „buffy-coat”)
	pH	►M1 Minimalno 6,4 korigirano za 22 °C, na kraju roka uporabe ◄
Krvne pločice, obnovljene, „poolirane”, sa smanjenim brojem leukocita	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH
	Sadržaj pločica	Dopuštene su varijacije sadržaja krvnih pločica u jednom „poolu” unutar granica koje su u skladu s validiranim uvjetima pripreme i čuvanja.
	Sadržaj leukocita	Manje od 1×10^6 po „poolu”
	pH	►M1 Minimalno 6,4 korigirano za 22 °C, na kraju roka uporabe ◄
Krvne pločice, obnovljene, jedna doza	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH
	Sadržaj krvnih pločica	Dopuštene su varijacije sadržaja krvnih pločica u jednoj dozi unutar granica koje su u skladu s validiranim uvjetima pripreme i čuvanja
	Sadržaj leukocita	Manje od $0{,}2 \times 10^9$ po jednoj dozi (metoda plazme bogate krvnim pločicama) Manje od $0{,}05 \times 10^9$ po jednoj jedinici (metoda „buffy-coat”)
	pH	►M1 Minimalno 6,4 korigirano za 22 °C, na kraju roka uporabe ◄

▼B

Sastojak	**Potrebna mjerenja kvalitete** *Potrebna učestalost uzimanja uzoraka za sva mjerenja odredit će se uporabom statističke kontrole procesa*	**Prihvatljivi rezultati za mjerenja kvalitete**
Krvne pločice, obnovljene, jedna doza, sa smanjenim brojem leukocita	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, da bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH
	Sadržaj krvnih pločica	Dopuštene su varijacije sadržaja krvnih pločica u jednoj dozi unutar granica koje su u skladu s validiranim uvjetima pripreme i čuvanja
	Sadržaj leukocita	Manje od 1×10^6 po dozi
	pH	►**M1** Minimalno 6,4 korigirano za 22 °C, na kraju roka uporabe ◄
Plazma, svježe zamrznuta	Volumen	Navedeni volumen +/- 10 %
	Faktor VIIIc (*)	Prosječno (nakon zamrzavanja i otapanja): 70 % ili više u odnosu na vrijednost svježe prikupljene doze plazme
	Ukupni protein (*)	Ne manje od 50 g/l
	Rezidualni sadržaj stanica (*)	Crvene krvne stanice: manje od $6,0 \times 10^9$/l Leukociti: manje od $0,1 \times 10^9$/l Krvne pločice: manje od 50×10^9/l
Plazma, svježe zamrznuta, oslobođena krioprecipitata	Volumen	Navedeni volumen +/- 10 %
	Rezidualni sadržaj stanica (*)	Crvene krvne stanice: manje od $6,0 \times 10^9$/l Leukociti: manje od $0,1 \times 10^9$/l Krvne pločice: manje od 50×10^9/l
Krioprecipitat	Sadržaj fibrinogena (*)	Jednako ili više od 140 mg po dozi
	Sadržaj faktora VIIIc (*)	Jednak ili veći od 70 internacionalnih jedinica po dozi
Granulociti, afereza	Volumen	Manje od 500 ml
	Sadržaj granulocita	Veći od 1×10^{10} granulocita po dozi