Σχέδιο πρότασης οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για τροποποίηση της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(2001/C 154 E/14)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

COM(2000) 816 τελικό — 2000/0323(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 26 Ιανουαρίου 2001)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 152, παράγραφος 4, στοιχείο α),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης,

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Η έκταση στην οποία το ανθρώπινο αίμα χρησιμοποιείται για θεραπευτικούς σκοπούς απαιτεί να διασφαλίζεται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος, προκειμένου να προλαμβάνεται η μετάδοση νόσων.

(2) Η διαθεσιμότητα του αίματος και των συστατικών του που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται από τους πολίτες της Κοινότητας που είναι προετοιμασμένοι να γίνουν δότες· για να διασφαλιστεί η δημόσια υγεία και να προληφθεί η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων μέσω αυτών των παραγώγων του αίματος, είναι αναγκαίο να ληφθούν όλα τα μέτρα προφύλαξης κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, τη διανομή και τη χρήση των προϊόντων αυτών.

(3) Οι απαιτήσεις για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των βιομηχανικώς παρασκευαζόμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο αίμα ή το ανθρώπινο πλάσμα διασφαλίστηκαν με την οδηγία 89/381/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1989 που επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και θεσπίζει ειδικές διατάξεις για τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος [1]. Η ρητή εξαίρεση όμως του ολικού αίματος, του πλάσματος και των έμμορφων συστατικών του αίματος ανθρώπινης προέλευσης στην παραπάνω οδηγία, οδήγησε σε μία κατάσταση όπου η ποιότητα και η ασφάλεια, στο βαθμό που αυτά προορίζονται για μετάγγιση και δεν έχουν καθαυτά υποστεί επεξεργασία, δεν υπόκεινται σε καμία δεσμευτική κοινοτική νομοθεσία. Είναι συνεπώς ουσιώδες, όποια κι αν είναι η προτιθέμενη χρήση, να εξασφαλιστεί με κοινοτικές διατάξεις ότι το αίμα και τα συστατικά του έχουν ανάλογη ποιότητα και ασφάλεια σε όλη την αλυσίδα μετάγγισης αίματος σε όλα τα κράτη μέλη, έχοντας υπόψη την ελεύθερη κυκλοφορία των πολιτών εντός της επικράτειας της Κοινότητας. Με την καθιέρωση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας συνεπώς διαβεβαιώνεται το κοινό ότι το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά του που προέρχονται από αιμοδοσίες σε άλλο κράτος μέλος διαθέτουν τα ίδια εχέγγυα με εκείνα που προήλθαν από αιμοδοσία στη χώρα τους.

(4) Σχετικά με το αίμα ή το πλάσμα ως πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, το άρθρο 3 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ αναφέρεται σε μέτρα που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη για την πρόληψη της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής των μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και των συστάσεων του Συμβουλίου της Ευρώπης και της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας σε ό,τι αφορά ειδικά την επιλογή και τον έλεγχο των δοτών αίματος και πλάσματος. Εξάλλου τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν μέτρα για την προώθηση της αυτάρκειας της Κοινότητας σε ανθρώπινο αίμα και πλάσμα και για την ενθάρρυνση εθελοντικών μη αμειβόμενων αιμοδοσιών. Συνεπώς, οι διατάξεις αυτές καλύπτουν το αίμα και τα συστατικά του αίματος, όταν αυτά συλλέγονται και ελέγχονται με αποκλειστικό σκοπό να χρησιμοποιηθούν ως πρώτη ύλη για φάρμακα.

(5) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι υπάρχει ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας των συστατικών του αίματος, όποια κι αν είναι η προτιθέμενη χρήση τους, η τεχνική προσαρμογή και των δύο οδηγιών, δηλαδή της οδηγίας 89/381/ΕΚ και της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία της επιτροπής που προβλέπεται στην παρούσα οδηγία. Συνεπώς η οδηγία 89/381/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Η ανακοίνωση της Επιτροπής της 21ης Δεκεμβρίου 1994 για την ασφάλεια των μεταγγίσεων και την αυτάρκεια σε αίμα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα [2], εντοπίζει την ανάγκη χάραξης στρατηγικής για το αίμα, προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στην ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης αίματος και να προωθηθεί η αυτάρκεια σε αίμα στην Κοινότητα.

[1] ΕΕ L 181 της 28.6.1989, σ. 44.

[2] COM(94) 652 τελικό.

(7) Το Συμβούλιο, στο ψήφισμά του της 2ας Ιουνίου 1995 για την ασφάλεια των μεταγγίσεων και την αυτάρκεια σε αίμα στην Κοινότητα [1], κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει τις κατάλληλες προτάσεις στο πλαίσιο της χάραξης στρατηγικής για το αίμα.

(8) Το Συμβούλιο, στο ψήφισμά του της 12ης Νοεμβρίου 1996 για μια στρατηγική ασφάλειας των μεταγγίσεων και αυτάρκειας αίματος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα [2], κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει επειγόντως προτάσεις, προκειμένου να ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη συντονισμένης προσέγγισης για την ασφάλεια του αίματος και των προϊόντων του αίματος.

(9) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στα ψηφίσματά του της 14ης Σεπτεμβρίου 1993 [3], της 18ης Νοεμβρίου 1993 [4], της 14ης Ιουλίου 1995 [5] και της 17ης Απριλίου 1996 [6] για την ασφάλεια και την αυτάρκεια σε αίμα μέσω εθελοντικών και μη αμειβόμενων αιμοδοσιών στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα τόνισε τη σημασία που έχει η εξασφάλιση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου ασφάλειας του αίματος και επανέλαβε την αδιάλειπτη υποστήριξή του στο στόχο της αυτάρκειας αίματος στην Κοινότητα.

(10) Σύμφωνα με της αρχή της επικουρικότητας και την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνονται στο άρθρο 5 της Συνθήκης, οι στόχοι της προτεινόμενης δράσης, συγκεκριμένα η συμβολή στην γενική εμπιστοσύνη τόσο στην ποιότητα του προσφερόμενου αίματος και πλάσματος όσο και στην προστασία της υγείας των δοτών, η επίτευξη αυτάρκειας αίματος σε κοινοτικό επίπεδο και η ενίσχυση της εμπιστοσύνης στην ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης αίματος μεταξύ των κρατών μελών, είναι αδύνατον να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και συνεπώς, λόγω των διαστάσεων και των αποτελεσμάτων της, μπορούν να υλοποιηθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο· η παρούσα οδηγία περιορίζεται στο ελάχιστο αναγκαίο και δεν υπερβαίνει ό,τι είναι απαραίτητο για το σκοπό αυτό.

(11) Κατά την εκπόνιση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας ελήφθησαν υπόψη η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για τα φάρμακα και τα ιατρικά βοηθήματα καθώς και η διεθνής εμπειρία στον τομέα αυτό.

(12) Το αίμα και το πλάσμα που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς ή για τη χρήση ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων πρέπει να λαμβάνονται από άτομα των οποίων η κατάσταση της υγείας είναι τέτοια που δεν θα υποστεί επιδείνωση ως αποτέλεσμα της αιμοδοσίας και πρέπει να ελαχιστοποιείται οποιοσδήποτε κίνδυνος μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων· κάθε αιμοδοσία πρέπει οπωσδήποτε να ελέγχεται σύμφωνα με κανόνες που εξασφαλίζουν ότι έχουν ληφθεί όλα τα αναγκαία μέτρα για τη διασφάλιση της υγείας των πολιτών της Κοινότητας που είναι αποδέκτες αίματος και συστατικών του αίματος.

(13) Η σύγχρονη πρακτική μετάγγισης αίματος έχει βασιστεί στις αρχές των εθελοντικών υπηρεσιών των δοτών, στην ανωνυμία και του δότη και του αποδέκτη, στην γενναιοδωρία του δότη και την έλλειψη κέρδους για τα κέντρα που εμπλέκονται στις υπηρεσίες μετάγγισης αίματος.

(14) Είναι ανάγκη να ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να παρασχεθούν σε όλους τους ενδεχόμενους δότες αίματος ή πλάσματος εχέγγυα σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα κάθε πληροφορίας που αφορά την υγεία και που παρέχεται στο εγκεκριμένο προσωπικό, τα αποτελέσματα του ελέγχου της αιμοδοσίας τους καθώς και οποιαδήποτε στοιχεία ανιχνευσιμότητας της αιμοδοσίας τους στο μέλλον.

(15) Η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών [7], απαιτεί να υπόκεινται τα δεδομένα που αφορούν την υγεία ενός ατόμου σε ενισχυμένη προστασία. Ωστόσο καλύπτει μόνο τα προσωπικά δεδομένα και όχι αυτά που έχουν καταστεί ανώνυμα κατά τρόπο ώστε να μην μπορεί πλέον να ανιχνευθεί η ταυτότητα του ατόμου. Η παρούσα οδηγία πρέπει, συνεπώς, να εισάγει πρόσθετα εχέγγυα ώστε να αποφευχθούν οποιεσδήποτε μη εγκεκριμένες αλλαγές στα μητρώα των αιμοδοσιών ή επέμβαση στα αρχεία ή η άνευ αδείας κοινολόγηση πληροφοριών.

(16) Πρέπει να καθιερωθεί στα κράτη μέλη ένα κοινό σύστημα για τη διαπίστευση των κέντρων αίματος και την κοινοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και συμβάντων που σχετίζονται με τη συλλογή, την επεξεργασία, τον έλεγχο, την αποθήκευση και τη διανομή του ολικού αίματος και των συστατικών του αίματος. Η διαπίστευση πρέπει να χορηγείται για μια περίοδο που δεν θα υπερβαίνει τα τρία χρόνια και θα ανανεώνεται μόνο ύστερα από την ικανοποιητική επιθεώρηση από τις αρμόδιες αρχές.

(17) Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν μέτρα επιθεώρησης και ελέγχου, τα οποία θα διεξάγονται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση του κέντρου αίματος με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

(18) Το προσωπικό που ασχολείται άμεσα με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του ολικού αίματος και των συστατικών του αίματος πρέπει να διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα καθώς και να του χορηγείται έγκαιρη και σχετική κατάρτιση. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σχετικά με την κατάρτιση πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς να θίγεται η υφιστάμενη κοινοτική νομοθεσία για την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων και για την προστασία των εργαζομένων.

(19) Πρέπει να θεσπιστεί ένα επαρκές σύστημα για την εξασφάλιση της ανιχνευσιμότητας του αίματος και των συστατικών του αίματος· η ανιχνευσιμότητα πρέπει να εξασφαλίζεται με τα ακριβή στοιχεία του δότη, του ασθενούς και διαδικασίες εργαστηριακής ταυτοποίησης με την τήρηση αρχείων και το κατάλληλο σύστημα επισήμανσης.

---

[1] ΕΕ C 164 της 30.6.1995, σ. 1.

[2] ΕΕ C 374 της 11.12.1996, σ. 1.

[3] ΕΕ C 268 της 4.10.1993, σ. 29.

[4] ΕΕ C 329 της 6.12.1993, σ. 268.

[5] ΕΕ C 249 της 25.9.1995, σ. 231.

[6] ΕΕ C 141 της 13.5.1996, σ. 131.

[7] ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

(20) Πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προβαίνει σε κάθε αναγκαία τροποποίηση των παραρτημάτων προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική και τεχνική πρόοδος.

(21) Είναι αναγκαίο να τίθενται στη διάθεση της Κοινότητας οι καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του· ιδίως σε όσον αφορά την προσαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

(22) Δεδομένου ότι τα αναγκαία μέτρα για τη θέση σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας είναι γενικά μέτρα κατά την έννοια του άρθρου 2 της απόφασης 1999/468/ΕΚ της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [1], θα πρέπει τα μέτρα αυτά να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται από το άρθρο 5 της απόφασης.

(23) Προκειμένου να ενισχυθεί η αποτελεσματική υλοποίηση των διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, είναι σκόπιμο να υπάρξει πρόβλεψη για κυρώσεις που θα εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη.

(24) Η ευθύνη για την οργάνωση των υπηρεσιών υγείας και την παροχή ιατρικής περίθαλψης πρέπει να συνεχίσει να εναπόκειται σε κάθε κράτος μέλος,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών του αίματος, όποια κι αν είναι η προτιθέμενη χρήση τους, καθώς και στην επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση.

Ωστόσο, όταν το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά του αίματος συλλέγονται και ελέγχονται με αποκλειστικό σκοπό και για την αποκλειστική χρήση τους ως πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμάκων, όπως ορίζεται στην οδηγία 89/381/ΕΟΚ, εφαρμόζονται οι διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 2

Στόχοι

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά του αίματος, τα οποία δεν είναι ούτε φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2] ούτε αντιδραστήρια κατά την έννοια της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3], προκειμένου να εξασφαλιστεί προστασία υψηλού επιπέδου της ανθρώπινης υγείας.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της οδηγίας 95/46/ΕΚ.

Άρθρο 3

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

α) *Αίμα:* το ολικό αίμα που συλλέγεται από έναν δότη και αποτελεί αντικείμενο επεξεργασίας είτε για μετάγγιση είτε για περαιτέρω παρασκευή.

β) *Συστατικό του αίματος:* ένα θεραπευτικό συστατικό του αίματος (ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, πλάσμα) που μπορεί να παρασκευασθεί με φυγοκέντρηση, διήθηση και κατάψυξη με τη χρήση της παραδοσιακής μεθοδολογίας των τραπεζών αίματος.

γ) *Προϊόν του αίματος:* κάθε θεραπευτικό προϊόν που προέρχεται από το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα του ανθρώπινου αίματος και περιλαμβάνει τόσο τα ασταθή συστατικά του αίματος όσο και τα σταθερά παράγωγα του πλάσματος.

δ) *Κέντρο αίματος:* κάθε επιχείρηση ή φορέας που ασχολείται με οποιαδήποτε μορφή συλλογής και ελέγχου του ανθρώπινου αίματος ή των συστατικών του αίματος, όποια κι αν είναι η προτιθέμενη χρήση τους, και με την επεξεργασία τους, την αποθήκευση και τη διανομή τους όταν προορίζονται για μετάγγιση.

ε) *Υπεύθυνος:* το άτομο με τα σχετικά προσόντα και την πείρα που απαιτούνται για τις δραστηριότητες που διεξάγονται σε ένα κέντρο αίματος.

στ) *Διαπίστευση:* επίσημη αναγνώριση της συμμόρφωσης με αποδεκτά πρότυπα για διαδικασίες, δραστηριότητες ή υπηρεσίες ύστερα από επιθεώρηση που διεξάγεται από εγκεκριμένο ίδρυμα ή οργανισμό.

ζ) *Επιθεώρηση:* επίσημος και αντικειμενικός έλεγχος σύμφωνα με τα εγκεκριμένα πρότυπα για τον εντοπισμό προβλημάτων και προσεγγίσεων για την επίλυσή τους.

η) *Ανεπιθύμητο συμβάν:* κάθε ατυχές περιστατικό που συνδέεται με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση, τη διανομή και τη μετάγγιση του αίματος και των συστατικών του αίματος.

θ) *Ανεπιθύμητη ενέργεια:* κάθε επιβλαβής και άνευ προθέσεως αντίδραση σε δότη ή ασθενή που σχετίζεται με τη συλλογή ή τη μετάγγιση του αίματος ή των συστατικών του αίματος.

ι) *Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν:* κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που θα μπορούσε να αποβεί μοιραίο, απειλητικό για τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία.

ια) *Σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια:* μία ανεπιθύμητη ενέργεια που είναι μοιραία, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσοκομειακή περίθαλψη.

---

[1] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

[2] ΕΕ 22 της 9.2.1965, σ. 369/65.

[3] ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

ιβ) *Αποκλεισμός:* αναστολή της επιλεξιμότητας ενός ατόμου να δωρίσει αίμα ή συστατικά του αίματος· η αναστολή αυτή μπορεί να είναι αόριστης διάρκειας (μόνιμος αποκλεισμός) ή για ορισμένη περίοδο (προσωρινός αποκλεισμός).

2. Η ορολογία που χρησιμοποιείται στα παραρτήματα II έως IX καθορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 4

Υλοποίηση

1. Τα κράτη μέλη συγκροτούν ή ορίζουν την αρμόδια αρχή που θα φέρει την ευθύνη για την υλοποίηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή υλοποιεί τις απαιτήσεις διαπίστευσης και οργανώνει τις επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου με σκοπό την εγγύηση της ποιότητας και της ασφάλειας του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών του αίματος, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει ένα κράτος μέλος να διατηρεί ή να εφαρμόζει αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα στην επικράτειά του, που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της Συνθήκης. Αυτά τα αυστηρότερα μέτρα είναι μέτρα ασφαλείας που βασίζονται στις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και δεν αποτελούν εμπόδιο στην υλοποίηση της παρούσας οδηγίας, ιδίως σε ό,τι αφορά την ελεύθερη κυκλοφορία των ασταθών προϊόντων του αίματος.

4. Κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία η Επιτροπή μπορεί να προσφύγει σε τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια προς αμοιβαίο όφελος της Επιτροπής και των δικαιούχων, σε ό,τι αφορά τον προσδιορισμό, την παρασκευή, τη διαχείριση, την παρακολούθηση, το λογιστικό και διοικητικό έλεγχο, καθώς και σε δαπάνες υποστήριξης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

Άρθρο 5

Διαπίστευση των κέντρων αίματος

1. Το κέντρο αίματος, προτού αναλάβει δραστηριότητες σχετικές με τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών του αίματος, όποια κι αν είναι η προτιθέμενη χρήση τους, καθώς και με την παρασκευή, την αποθήκευση και τη διανομή τους, όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση, πρέπει να υποβάλει αίτηση για διαπίστευση από την αρμόδια αρχή.

Για το σκοπό αυτό πρέπει να κοινοποιεί στην αρμόδια την επωνυμία, τη διεύθυνση, τους αριθμούς τηλεφώνου και τηλεομοιοτυπίας, καθώς και το ονοματεπώνυμο του υπευθύνου και τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος Α.

2. Σε περίπτωση αντικατάστασης του υπευθύνου, το κέντρο αίματος παρέχει αμέσως στην αρμόδια αρχή το ονοματεπώνυμο του νέου υπευθύνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

3. Η αρμόδια αρχή πληροφορεί το κέντρο αίματος ότι μπορεί να προβεί στις δραστηριότητες για τις οποίες ζήτησε διαπίστευση μόνον αφότου λάβει ο υπεύθυνος τη γραπτή έγκριση της αρμόδιας αρχής και εφόσον υπάρχει συμμόρφωση με τους όρους της έγκρισης.

4. Η αρμόδια αρχή που είναι εξουσιοδοτημένη για τη χορήγηση της διαπίστευσης επαληθεύει ότι τα στοιχεία που υποβάλλονται στην αίτηση συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία.

5. Η αρμόδια αρχή γνωστοποιεί την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών που προβλέπονται στην παράγραφο 1 και εντός 90 ημερών απαντά εγγράφως στον υπεύθυνο, αναφέροντας είτε:

α) ότι οι πληροφορίες που παρέχονται συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία και ότι το κέντρο αίματος μπορεί να προβεί στις δραστηριότητες για τις οποίες ζήτησε διαπίστευση, ή

β) ότι οι δραστηριότητες, για τις οποίες το κέντρο αίματος ζήτησε διαπίστευση, δεν πληρούν τους όρους της παρούσας οδηγίας και συνεπώς η αίτηση για διαπίστευση απορρίπτεται.

6. Για τον υπολογισμό της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 5 δεν λαμβάνεται υπόψη οποιαδήποτε χρονική περίοδος κατά την οποία η αρμόδια αρχή:

α) αναμένει πρόσθετες πληροφορίες τις οποίες μπορούν να έχουν ζητήσει από τον υπεύθυνο, ή

β) διενεργεί επιθεώρηση ή έλεγχο σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2.

7. Η διαπίστευση δίνεται για περίοδο τριών ετών κατ' ανώτατο όριο. Η διαπίστευση ανανεώνεται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7.

Άρθρο 6

Διατάξεις για υπάρχοντα κέντρα αίματος

Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να διατηρήσουν εθνικές διατάξεις για εννέα μήνες μετά την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 30, έτσι ώστε να μπορέσουν τα κέντρα αίματος που λειτουργούν δυνάμει της εθνικής τους νομοθεσίας να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις της οδηγίας.

Άρθρο 7

Ανανέωση της διαπίστευσης

1. Για τους σκοπούς της ανανέωσης της διαπίστευσης ο υπεύθυνος υποβάλλει στην αρμόδια αρχή στην οποία υπέβαλε την αρχική αίτηση, το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της διαπίστευσης, κοινοποίηση στην οποία περιλαμβάνονται ειδικότερα οι πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II μέρος Β καθώς και οποιαδήποτε πληροφορία προβλέπεται στο παράρτημα II μέρος Α, εφόσον έχουν επέλθει μεταβολές από την πρώτη κοινοποίηση.

Το κέντρο αίματος μπορεί να ξεκινήσει τις δραστηριότητες για τις οποίες ζήτησε διαπίστευση αφού λάβει από την αρμόδια αρχή τη γραπτή διαπίστευση, και εφόσον υπάρχει συμμόρφωση από τον υπεύθυνο με τους όρους που προβλέπονται σε αυτήν.

2. Η αρμόδια αρχή απαντά εγγράφως στον υπεύθυνο, εντός 60 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 1, πρώτο εδάφιο, αναφέροντας είτε:

α) ότι οι πληροφορίες που παρέχονται συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία και ότι το κέντρο αίματος μπορεί να συνεχίσει να ασκεί τις δραστηριότητες για τις οποίες είχε διαπιστευθεί· είτε

β) ότι οι δραστηριότητες για τις οποίες είχε λάβει διαπίστευση δεν πληρούν τους όρους της παρούσας οδηγίας και, συνεπώς, η διαπίστευση ανακαλείται.

3. Για τον υπολογισμό της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δεν λαμβάνεται υπόψη οποιαδήποτε χρονική περίοδος, κατά τη διάρκεια της οποίας η αρμόδια αρχή:

α) αναμένει περαιτέρω πληροφορίες τις οποίες μπορεί να έχει ζητήσει από τον υπεύθυνο ή

β) διενεργεί επιθεώρηση ή έλεγχο σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 2.

4. Η διαπίστευση ανανεώνεται για περίοδο τριών ετών κατ' ανώτατο όριο.

Άρθρο 8

Μέτρα επιθεώρησης και ελέγχου

1. Η αρμόδια αρχή οργανώνει επιθεωρήσεις και άλλα κατάλληλα μέτρα ελέγχου στα κέντρα αίματος ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τα μέτρα επιθεώρησης και ελέγχου διοργανώνονται από την αρμόδια αρχή σε τακτική βάση. Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων και ελέγχων δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα έτος.

3. Τέτοια μέτρα επιθεώρησης και ελέγχου εκτελούνται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή και οι οποίοι πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένοι:

α) να επιθεωρούν τα κέντρα αίματος καθώς και τις εγκαταστάσεις τρίτων στους οποίους ο κάτοχος της διαπίστευσης που αναφέρεται στο άρθρο 5 έχει αναθέσει τη διεξαγωγή διαδικασιών αξιολόγησης και δοκιμών ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 18·

β) να πραγματοποιούν δειγματοληψίες·

γ) να εξετάζουν κάθε έγγραφο που έχει σχέση με το αντικείμενο της επιθεώρησης, με την επιφύλαξη διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη κατά το χρόνο της ενάρξεως ισχύος της παρούσας οδηγίας και οι οποίες θέτουν περιορισμούς στις εξουσίες αυτές σε ό,τι αφορά την περιγραφή της μεθόδου παρασκευής.

4. Η αρμόδια αρχή οργανώνει μέτρα επιθεώρησης και ελέγχου, όπως αρμόζει, στην περίπτωση που κοινοποιείται σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, σύμφωνα με το άρθρο 14.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

Άρθρο 9

Υπεύθυνος

1. Ο υπεύθυνος πληροί τους εξής ελάχιστους όρους ως προς τα προσόντα:

α) Είναι κάτοχος διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημης εκπαίδευσης που χορηγείται με την ολοκλήρωση πανεπιστημιακών σπουδών, ή μαθημάτων που αναγνωρίζονται ως ισότιμα με πανεπιστημιακές σπουδές από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, και καλύπτουν τουλάχιστον τετραετή περίοδο θεωρητικών και πρακτικών σπουδών σε ένα από τα εξής επιστημονικά πεδία: φαρμακευτική, ιατρική, κτηνιατρική, χημεία, φαρμακευτική χημεία και τεχνολογία, βιολογία.

β) Έχει προϋπηρεσία τουλάχιστον δύο ετών, σε ένα ή περισσότερα κέντρα που είναι εγκεκριμένα για την ανάληψη δραστηριοτήτων συλλογής και ελέγχου ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος, ή της παρασκευής, της αποθήκευσης και διανομής τους.

2. Ο υπεύθυνος είναι υπεύθυνος για κάθε παρτίδα αίματος ή συστατικών του αίματος που έχει συλλεγεί και ελεγχθεί, όποια κι αν είναι η χρήση για την οποία προορίζεται, και έχει αποτελέσει αντικείμενο επεξεργασίας, έχει αποθηκευτεί και διανεμηθεί, εφόσον προορίζεται για μετάγγιση, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους στο κράτος μέλος.

Άρθρο 10

Προσωπικό

1. Στο προσωπικό που ασχολείται με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος παρέχεται εγκαίρως η κατάλληλη κατάρτιση.

2. Η κατάρτιση του προσωπικού παρέχεται κατά την πρόσληψη και ακολούθως σε τακτά διαστήματα τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Επαναλαμβάνεται στην περίπτωση μετάθεσης ή αλλαγής είδους εργασίας, καθώς και κάθε φορά που εισάγεται μια νέα τεχνολογία.

Αξιολογείται περιοδικώς και τουλάχιστον κάθε δύο χρόνια (δοκιμασία επάρκειας).

3. Συντάσσονται για το προσωπικό κατευθυντήριες γραμμές αφορώσες τα θέματα που παρατίθενται στο παράρτημα III.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Άρθρο 11

Σύστημα ποιότητας για τα κέντρα αίματος

1. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζει ότι κάθε κέντρο αίματος θέτει σε εφαρμογή και τηρεί ένα σύστημα ποιότητας για τα κέντρα αίματος (ΣΠΚΑ).

2. Το ΣΠΚΑ αφορά όλες τις δραστηριότητες των κέντρων αίματος, που καθορίζουν την πολιτική, τους στόχους και τις αρμοδιότητες σχετικά με την ποιότητα και για την εφαρμογή των οποίων χρησιμοποιούνται μέσα όπως ο σχεδιασμός της ποιότητας, ο έλεγχος της ποιότητας, η διασφάλιση της ποιότητας και η βελτίωση της ποιότητας εντός του συστήματος ποιότητας.

3. Η Επιτροπή καθορίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 26, παράγραφος 2, λεπτομερή κοινοτικά πρότυπα και προδιαγραφές σχετικά με τις δραστηριότητες της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, που ασκούνται από ένα κέντρο αίματος.

Άρθρο 12

Τεκμηρίωση

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αίματος τηρούν τεκμηρίωση σχετικά με τις λειτουργικές διαδικασίες, τις κατευθυντήριες γραμμές, τα εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς, καθώς και τα έντυπα εκθέσεων.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζουν την πρόσβαση στα έγγραφα αυτά για τους υπαλλήλους που είναι εξουσιοδοτημένοι με τη διενέργεια επιθεωρήσεων και ελέγχων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8.

Άρθρο 13

Ανιχνευσιμότητα

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι το αίμα και συστατικά του αίματος που συλλέγονται, ελέγχονται, αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας, αποθηκεύονται ή διανέμονται στην επικράτεια τους μπορούν να ανιχνευθούν από το δότη στον ασθενή και το αντίστροφο.

Για το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αίματος υπό την ευθύνη του υπευθύνου εφαρμόζουν ένα σύστημα ταυτοποίησης του δότη και χορηγούν έναν αριθμό σε κάθε αιμοδοσία και στα προϊόντα της.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται, ελέγχονται, αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας, αποθηκεύονται και διανέμονται στην επικράτειά τους συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις επισήμανσης που προβλέπονται στο παράρτημα IV.

Άρθρο 14

Κοινοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και συμβάντων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη θέση σε λειτουργία συστήματος για τη συλλογή, τη σύνθεση και τη διαβίβαση στην αρμόδια αρχή πληροφοριών σχετικών με ανεπιθύμητες ενέργειες και τα ανεπιθύμητα συμβάντα που αφορούν τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των συστατικών του αίματος.

2. Ο υπεύθυνος κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν που συνδέεται με τη συλλογή του αίματος και των συστατικών του αίματος.

3. Η κοινοτική διαδικασία για την κοινοποίηση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών και συμβάντων, που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου, και το μορφότυπο της κοινοποίησης καθορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 26, παράγραφος 2.

Άρθρο 15

Τήρηση αρχείων

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αίματος τηρούν αρχεία με τις πληροφορίες που απαιτούνται από τα παραρτήματα V, VI και VII, καθώς και για τον επιπολασμό των μολυσματικών δεικτών στους δότες αίματος και πλάσματος, και για τις επιβεβαιωμένες θετικές ορομετατροπές.

2. Η αρμόδια αρχή τηρεί αρχεία με τα δεδομένα που λαμβάνει από τα κέντρα αίματος σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 5, 6, 7 και 14.

3. Τα αρχεία αυτά φυλάσσονται για περίοδο 30 ετών κατ' ελάχιστο όριο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Άρθρο 16

Παροχή πληροφοριών σε μελλοντικούς δότες

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι σε όλους τους μελλοντικούς δότες αίματος και πλάσματος παρέχονται οι πληροφορίες του παραρτήματος V μέρος Α.

Άρθρο 17

Πληροφορίες που απαιτούνται από τους δότες

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι, εφόσον οι δότες συμφωνήσουν ότι είναι πρόθυμοι να αρχίσουν να δίνουν αίμα ή συστατικά του αίματος, παρέχουν στο κέντρο αίματος τις πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα V μέρος Β.

Άρθρο 18

Επιλεξιμότητα των δοτών

1. Τα κέντρα αίματος εξασφαλίζουν ότι, προκειμένου να προστατευθεί η υγεία και του δότη και του αποδέκτη, εφαρμόζονται διαδικασίες αξιολόγησης για όλους τους δότες αίματος και συστατικών του αίματος και ότι πληρούνται τα κριτήρια για αιμοδοσία που παρατίθενται στο παράρτημα VI.

2. Το αίμα και τα συστατικά του αίματος συλλέγονται από δότες που πληρούν τα κριτήρια για αιμοδοσία όπως παρατίθενται στο παράρτημα VI.

3. Οποιαδήποτε παρέκκλιση σχετικά με την ηλικία των δοτών, την πίεση του αίματος, το σφυγμό, την αιμοσφαιρίνη ή τον αιματοκρίτη δεν μπορεί να υπερβαίνει τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

4. Το χρονικό διάστημα μεταξύ δύο αιμοδοσιών για αίμα ή πλασμαφαίρεση και ο όγκος αυτών που λαμβάνεται κατά τη διάρκεια κάθε αιμοδοσίας από τους δότες, συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

5. Εάν κάποια από τις νόσους ή τα συμπτώματα του παραρτήματος VI εντοπιστούν κατά τη διαδικασία της αιμοδοσίας, οι δότες αποκλείονται μόνιμα.

6. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του δότη και των διαδικασιών ελέγχου τεκμηριώνονται και κάθε μη φυσιολογικό εύρημα αναφέρεται στο δότη.

Άρθρο 19

Έλεγχος των αιμοδοσιών

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε δωρεά αίματος και συστατικών του αίματος ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII.

Άρθρο 20

Συνθήκες αποθήκευσης και κατάψυξης

1. Τα κέντρα αίματος εξασφαλίζουν ότι οι συνθήκες αποθήκευσης του αίματος και των συστατικών του αίματος συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παραρτήματος VIII μέρος Α.

2. Τα κέντρα αίματος εξασφαλίζουν ότι προσδιορίζονται σαφώς οι απαιτήσεις ως προς το χρόνο κατάψυξης του αίματος και των συστατικών του αίματος ύστερα από τη συλλογή, σύμφωνα με το παράρτημα VIII μέρος Β.

Άρθρο 21

Απαιτήσεις ποιότητας για τα συστατικά του αίματος

Τα κέντρα αίματος εξασφαλίζουν ότι οι απαιτήσεις ποιότητας για τα συστατικά του αίματος πληρούν υψηλά πρότυπα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο παράρτημα IX.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο 22

Προστασία των δεδομένων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν, σύμφωνα με την οδηγία 95/46/ΕΚ, τον εμπιστευτικό χαρακτήρα ευαίσθητων ιατρικών πληροφοριών για τους δότες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που αποκτώνται σύμφωνα με το άρθρο 17.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι δότες είναι ενήμεροι για την προστασία των προσωπικών τους δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης για την αποφυγή μη εγκεκριμένης αποκάλυψης του ονόματος του δότη, των πληροφοριών που αφορούν την υγεία του ή των αποτελεσμάτων των ελέγχων της αιμοδοσίας.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι όλα τα δεδομένα που συγκεντρώνονται στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της παρούσας οδηγίας έχουν καταστεί ανώνυμα, κατά τρόπον ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η ταυτοποίηση του δότη.

Προς τον σκοπό αυτό εξασφαλίζουν ότι:

α) έχουν τεθεί σε εφαρμογή μέτρα για την ασφάλεια των δεδομένων καθώς και ασφαλιστικές δικλίδες έναντι μη εγκεκριμένων προσθηκών, διαγραφών ή τροποποιήσεων των δεδομένων σε αρχεία δοτών ή σε αρχεία αποκλεισμού και έναντι της μεταβίβασης πληροφοριών,

β) έχουν τεθεί σε εφαρμογή διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων,

γ) δεν γίνεται μη εγκεκριμένη αποκάλυψη πληροφοριών, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ανιχνευσιμότητα των αιμοδοσιών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ, ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 23

Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Προκειμένου να διευκολυνθεί η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των συστατικών του αίματος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή ενέργειες, η Επιτροπή συναντάται τακτικά με τις αρμόδιες αρχές που ορίζουν τα κράτη μέλη για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την αποκτηθείσα εμπειρία από την υλοποίηση των μέτρων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

Άρθρο 24

Εκθέσεις

1. Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Επιτροπή για πρώτη φορά στις 31 Δεκεμβρίου 2003 και στη συνέχεια κάθε χρόνο έκθεση για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν σχετικά με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου απολογισμού των εθνικών μέτρων που έχουν ληφθεί σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών τις εκθέσεις των κρατών μελών με τα αποτελέσματα από την υλοποίηση της παρούσας οδηγίας.

3. Η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, κάθε τρία χρόνια, έκθεση για τη λειτουργία των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, ιδίως εκείνων που αφορούν την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

Άρθρο 25

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα των κυρώσεων που επιβάλλονται στις παραβιάσεις των εθνικών διατάξεων που έχουν θεσπιστεί σε εκτέλεση της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλιστεί η θέση τους σε εφαρμογή. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αυτές τις διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο μέχρι την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 30 και κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους το συντομότερο δυνατόν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Άρθρο 26

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από μία επιτροπή την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποία προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται η διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 7 και του άρθρου 8.

3. Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε τρεις μήνες.

Άρθρο 27

Προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο

Τα παραρτήματα Ι έως ΙΧ προσαρμόζονται στην επιστημονική και την τεχνική πρόοδο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 26, παράγραφος 2.

Άρθρο 28

Διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή/τις επιστημονικές επιτροπές

Η Επιτροπή δύναται να ζητά τη γνώμη της σχετικής επιστημονικής επιτροπής ή των σχετικών επιστημονικών επιτροπών όταν προσαρμόζει στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο τα παραρτήματα της παρούσας οδηγίας, ειδικότερα προκειμένου να εξασφαλίζεται συγκρίσιμο επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας του αίματος και του πλάσματος που χρησιμοποιείται για μετάγγιση καθώς και του αίματος και του πλάσματος που χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 29

Τροποποίηση της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ

Στην οδηγία 89/381/ΕΟΚ παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«*Άρθρο 6α*

Όσον αφορά τη χρήση του ανθρώπινου αίματος ή του πλάσματος ανθρώπινου αίματος ως πρώτης ύλης για την παρασκευή φαρμάκων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3, οι τροποποιήσεις του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6, προσαρμόζονται στην τεχνική πρόοδο σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 26 και 28 της οδηγίας .../2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1] (για τη έσπιση προσώπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και των συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ του Συμβουλίου).

_____

[1] ΕΕ L ...»

Άρθρο 30

Μεταφορά της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2002. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας που θέσπισαν ή που πρόκειται να θεσπίσουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 31

Μεταφορά της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 32

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΟΡΟΛΟΓΙΑ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

1. Αφαίρεση: διεργασία με την οποία λαμβάνεται επιλεκτικά από το δότη ένα ή περισσότερα συστατικά του αίματος με λήψη του ολικού αίματος και διαχωρισμό του με φυγοκέντρηση ή διήθηση στα συστατικά του και επιστροφή στο δότη των συστατικών που δεν χρειάζονται.

2. Στιβάδα λευκοκυττάρων: συστατικό του αίματος που λαμβάνεται με φυγοκέντρηση μιας μονάδας ολικού αίματος που περιέχει σχεδόν όλα τα λευκά αιμοσφαίρια και, ανάλογα με τη φυγοκέντρηση, τα αιμοπετάλιά της.

3. Κυτταρικό παράγωγο: θεραπευτικό προϊόν που προέρχεται από ένα συστατικό του αίματος (όπως παράγεται από τα λευκά αιμοσφαίρια — ιντερφερόνη, κυτταροκίνες — ή από γηρασμένα ερυθρά αιμοσφαίρια — διάλυμα αιμοσφαιρίνης).

4. Κρυοΐζημα: συστατικό του αίματος που λαμβάνεται από μια μονάδα φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος και περιέχει τη μεγαλύτερη ποσότητα παράγοντα VIII, παράγοντα von Willebrand, ινωδογόνου, παράγοντα XIII και ινονεκτίνης.

5. Κυτταραφαίρεση: μια διεργασία αφαίρεσης που χρησιμοποιείται για τη συλλογή ενός έμμορφου συστατικού του αίματος, όπως είναι τα ερυθρά αιμοσφαίρια, τα λευκά αιμοσφαίρια ή τα αιμοπετάλια.

6. Δότης: άτομο με φυσιολογική υγεία και καλό ιατρικό ιστορικό που δίνει εθελοντικά αίμα ή πλάσμα για θεραπευτικές χρήσεις.

7. Ημερομηνία λήξης: η τελευταία ημέρα κατά την οποία είναι ασφαλές να χρησιμοποιείται το αίμα ή το συστατικό του αίματος για μετάγγιση.

8. Κοκκιοκύτταρα: είδος λευκοκυττάρου· χρησιμοποιείται επίσης ως ονομασία συστατικού του αίματος που λαμβάνεται είτε με διαχωρισμό του ολικού αίματος είτε με αφαίρεση και στο οποίο το ποσοστό κοκκιοκυττάρων είναι πολύ μεγαλύτερο από ό,τι στο ολικό αίμα.

9. Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση: συμπυκνωμένα κοκκιοκύτταρα που παρασκευάζονται με κυτταραφαίρεση.

10. Λευκοκύτταρα: λευκά αιμοσφαίρια χρησιμοποιείται επίσης ως ονομασία συστατικού του αίματος που λαμβάνεται είτε με διαχωρισμό του ολικού αίματος είτε με αφαίρεση και στο οποίο το ποσοστό λευκοκυττάρων είναι πολύ μεγαλύτερο από ό,τι στο ολικό αίμα.

11. Παράγωγο πλάσματος: υψηλά κεκαθαρμένη πρωτεΐνη ανθρώπινου πλάσματος που έχει παρασκευαστεί από δεξαμενή πλάσματος υπό εγκεκριμένες φαρμακευτικές συνθήκες παραγωγής.

12. Πλάσμα: η υγρή φάση του άπηκτου αίματος που απομένει μετά το διαχωρισμό των έμμορφων συστατικών του αίματος.

13. Φτωχό κρυοΐζημα πλάσματος: η επιπλέουσα στιβάδα πλάσματος που αφαιρείται κατά την παρασκευή κρυοϊζήματος. Οι ποσότητες λευκωματίνης και ανοσοσφαιρινών είναι παρόμοιες με αυτές του φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος· οι ποσότητες παράγοντα VIII, παράγοντα von Willebrand, ινωδογόνου, παράγοντα XIII και ινονεκτίνης είναι μειωμένες.

14. Φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα: το πλάσμα που διαχωρίζεται από μία μονάδα ολικού αίματος εντός ολίγων ωρών από την αιμοληψία ή το οποίο συλλέγεται επιλεκτικά με διεργασία αφαίρεσης, καταψύχεται αμέσως και διατηρείται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των – 20 °C (και κατά προτίμηση χαμηλότερη των – 30 °C).

15. Ανακτηθέν πλάσμα: το πλάσμα που παρασκευάζεται από μεμονωμένες λήψεις ολικού αίματος.

16. Αποψυχθέν πλάσμα: το πλάσμα που αποψύχεται για κλινική χρήση αφού έχει φρεσκοκαταψυχθεί.

17. Αιμοπετάλια (μία μονάδα): συμπυκνωμένα αιμοπετάλια που παρασκευάζονται με την επεξεργασία μίας μονάδας ολικού αίματος.

18. Δεξαμενή αιμοπεταλίων (από στιβάδα λευκοκυττάρων): συμπυκνωμένα αιμοπετάλια που παρασκευάζονται με την επεξεργασία δεξαμενής στιβάδων λευκοκυττάρων από διαφορετικές μονάδες ολικού αίματος.

19. Αιμοπετάλια από αφαίρεση: συμπυκνωμένα αιμοπετάλια που παρασκευάζονται με αφαίρεση.

20. Κρυοκατεψυγμένα αιμοπετάλια από αφαίρεση: συστατικό του αίματος που παρασκευάζεται καταψύχοντας τα αιμοπετάλια εντός 24 ωρών από τη συλλογή με αφαίρεση, χρησιμοποιώντας κρυοπροστατευτικό και διατηρώντας τα σε θερμοκρασία – 80 °C ή χαμηλότερη.

21. Αιμοπετάλια: συστατικό του αίματος που λαμβάνεται είτε με διαχωρισμό του ολικού αίματος είτε με αφαίρεση και αιωρείται σε μικρό όγκο του πλάσματος που προέρχεται από την ίδια αιμοδοσία.

22. Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα χωρίς στιβάδα λευκοκυττάρων: συστατικό του αίματος που παρασκευάζεται με φυγοκέντρηση του ολικού αίματος, αφαίρεση της στιβάδας λευκοκυττάρων και του μεγαλύτερου μέρους του πλάσματος και στη συνέχεια με προσθήκη στα ερυθρά αιμοσφαίρια ενός κατάλληλου θρεπτικού διαλύματος.

23. Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα: συστατικό του αίματος που λαμβάνεται με φυγοκέντρηση του ολικού αίματος και αφαίρεση του μεγαλύτερου μέρους του πλάσματος και στη συνέχεια με προσθήκη στα ερυθρά αιμοσφαίρια ενός κατάλληλου θρεπτικού διαλύματος.

24. Ερυθρά αιμοσφαίρια χωρίς στιβάδα λευκοκυττάρων: συστατικό του αίματος που παρασκευάζεται με φυγοκέντρηση του ολικού αίματος και αφαίρεση της στιβάδας λευκοκυττάρων και του μεγαλύτερου μέρους του πλάσματος.

25. Κρυοκατεψυγμένα ερυθρά αιμοσφαίρια: συστατικό του αίματος που παρασκευάζεται από το ολικό αίμα στο οποίο τα ερυθρά αιμοσφαίρια καταψύχονται, κατά προτίμηση εντός 7 ημερών από τη συλλογή, με τη χρήση κρυοπροστατευτικού παράγοντα και διατηρείται σε θερμοκρασία – 80 °C ή χαμηλότερη.

26. Απογλυκερινοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια: ερυθρά αιμοσφαίρια τα οποία έχουν αποψυχθεί και από τα οποία έχει αφαιρεθεί με πλύση η γλυκερόλη.

27. Ερυθρά αιμοσφαίρια κατεψυγμένα σε 20% γλυκερόλη: ερυθρά αιμοσφαίρια τα οποία διατηρούνται διαρκώς σε θερμοκρασία – 65 °C ή χαμηλότερη και στα οποία έχει προστεθεί 20 % γλυκερόλη πριν από την κατάψυξη.

28. Ερυθρά αιμοσφαίρια κατεψυγμένα σε 40 % γλυκερόλη: ερυθρά αιμοσφαίρια τα οποία διατηρούνται διαρκώς σε θερμοκρασία – 65 °C ή χαμηλότερη και στα οποία έχει προστεθεί 40 % γλυκερόλη πριν από την κατάψυξη.

29. Ερυθρά αιμοσφαίρια κατεψυγμένα σε γλυκερόλη: ερυθρά αιμοσφαίρια τα οποία διατηρούνται διαρκώς σε θερμοκρασία – 65 °C ή χαμηλότερη και στα οποία έχει προστεθεί γλυκερόλη πριν από την κατάψυξη.

30. Κατεψυγμένα ερυθρά αιμοσφαίρια: ερυθρά αιμοσφαίρια τα οποία διατηρούνται διαρκώς σε θερμοκρασία 65 °C ή χαμηλότερη και στα οποία έχει προστεθεί ένας κρυοπροστατευτικός παράγοντας όπως η γλυκερόλη πριν από την κατάψυξη.

31. Ερυθρά αιμοσφαίρια πτωχά σε λευκά αιμοσφαίρια: συστατικό του αίματος που παρασκευάζεται με φυγοκέντρηση του ολικού αίματος, αφαίρεση του μεγαλύτερου μέρους του πλάσματος και μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων με διήθηση.

32. Πλυμένα ερυθρά αιμοσφαίρια: συστατικό του αίματος που παρασκευάζεται με πλύση φυγοκεντρημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων με όγκο συμβατού διαλύματος προκειμένου να αφαιρεθούν τα λευκά αιμοσφαίρια, τα αιμοπετάλια και σχεδόν όλο το πλάσμα.

33. Ερυθρά αιμοσφαίρια: συστατικό του αίματος που παρασκευάζεται με φυγοκέντρηση του ολικού αίματος και αφαίρεση του μεγαλύτερου μέρους του πλάσματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ

ΜΕΡΟΣ Α

— Στοιχεία ταυτότητας του κέντρου αιμοδοσίας (διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου και τηλεομοιοτυπίας, αριθμοί επείγουσας κλήσης)

— Στοιχεία ταυτότητας του υπευθύνου, του ειδικευμένου προσωπικού

— Αριθμός εργαζομένων και προσόντα τους· οι αρμοδιότητές τους· γραπτή περιγραφή καθηκόντων

— Απαιτήσεις υγιεινής (π.χ. προστατευτικός ρουχισμός, υγιεινή στο χώρο εργασίας)

— Στοιχεία των παρασκευαζόμενων προϊόντων

— Συμμόρφωση των χώρων και του εξοπλισμού με τις κανονιστικές απαιτήσεις

— Διάθεση των λοιμογόνων απορριμμάτων

— Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (SOP) για την καταλληλότητα του δότη, τις δοκιμές ελέγχου, την παρασκευή, την επεξεργασία, τη διανομή

— Απαιτήσεις για την αποθήκευση (χρόνος, θερμοκρασία)

— Εφαρμοστέες διατάξεις σχετικά με την επισήμανση

ΜΕΡΟΣ Β

— Συνολικός αριθμός δοτών ανά έτος

— Συνολικός αριθμός αιμοδοσιών ανά έτος

— Αριθμός δοτών/απορριφθείσες αιμοδοσίες

— Επίπτωση νόσων στις αιμοδοσίες

— Αριθμοί αναγνώρισης της ταυτότητας του δότη

— Αριθμοί αναγνώρισης της ταυτότητας της αιμοδοσίας

— Αριθμός αιμοδοσιών που διαχωρίζονται σε συστατικά στοιχεία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ

του προσωπικού που ασχολείται άμεσα με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του ολικού αίματος και των συστατικών του αίματος

Κατευθυντήριες γραμμές κατάρτισης για όλο το προσωπικό	Κατευθυντήριες γραμμές συμπληρωματικής κατάρτισης για το τεχνικό προσωπικό	Κατευθυντήριες γραμμές για τη συμπληρωματική κατάρτιση των νοσοκόμων	Κατευθυντήριες γραμμές για τη συμπληρωματική κατάρτιση του επιστημονικού προσωπικού (βιολογία, χημεία)	Κατευθυντήριες γραμμές για τη συμπληρωματική κατάρτιση των ιατρών	Κατευθυντήριες γραμμές για τη συμπληρωματική κατάρτιση του διευθυντικού ιατρικού προσωπικού
Γενικές γνώσεις για το αίμα και τη μετάγγιση του αίματος Βασικά βήματα στη συλλογή του αίματος και τη διεργασία μετάγγισης Η σημασία της τήρησης διαδικασιών με σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας του τελικού προϊόντος Η σημασία της τήρησης και της συμμόρφωσης με τους κανονισμούς περί εμπιστευτικού χαρακτήρα Στοιχεία διαχείρισης της ποιότητας.	Τεχνική κατάρτιση για την παρασκευή συστατικών του αίματος Κατάρτιση για τον έλεγχο των αιμοδοσιών και τον έλεγχο προ μετάγγισης	Τεχνική κατάρτιση για τη συλλογή αίματος και την επεξεργασία αίματος — Θεωρία σχετική με τις διαδικασίες συλλογής — Πρακτική εξάσκηση στη συλλογή ολικού αίματος και τις διαδικασίες αφαίρεσης Κατάρτιση για τις συνεντεύξεις με ενδεχόμενους δότες και την αξιολόγησή τους Κατάρτιση για την αποθήκευση, τις απαιτήσεις ελέγχου ποιότητας του ολικού αίματος και των συστατικών του αίματος Κατάρτιση για τον εντοπισμό αντενδείξεων για την αιμοδοσία/συλλογή Κατάρτιση για τη συμπλήρωση και την τήρηση αρχείων χειρόγραφα/με ηλεκτρονικό υπολογιστή (στοιχεία δότη, αιμοδοσίας, ασθενών)	Κατάρτιση στην ιατρική των μεταγγίσεων	Κατάρτιση στην επιδημιολογία/διαδικασίες αιμοεπαγρύπνησης Διαδικασίες επειγόντων περιστατικών	Κατάρτιση σε θέματα διοίκησης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Συστατικό	Η ετικέτα στις φιάλες και στους ασκούς των δειγμάτων πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ	
	Να αναγράφονται — Χαρακτηριστικά του ολικού αίματος ή του συστατικού (ή του συστατικού για το οποίο προορίζεται) — Όγκος του συστατικού — Μοναδικά αριθμητικά ή αλφαριθμητικά στοιχεία αναγνώρισης της αιμοδοσίας — Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του δότη (κείμενο ή κωδικός) — Ομάδα ΑΒΟ — Ομάδα Rh (D), προσδιορίζοντας «Rh (D)-θετικό» εάν το D είναι θετικό ή «Rh (D) αρνητικό» εάν το D είναι αρνητικό — Ημερομηνία της συλλογής και ημερομηνία λήξης — Θερμοκρασία αποθήκευσης — Ονομασία του αντιπηκτικού παράγοντα (δεν απαιτείται για κατεψυγμένα, απογλυκερινοποιημένα, αναγεννημένα ή πλυμένα ερυθρά αιμοσφαίρια) — Κατά προσέγγιση όγκος αίματος που συλλέχθηκε από το δότη — Ότι το αίμα ή συστατικό του αίματος δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μετάγγιση, εάν είναι προφανής η μη φυσιολογική αιμόλυση ή άλλη αλλοίωση — Ότι το αίμα ή συστατικό αυτού πρέπει να χορηγηθεί με φίλτρο 170-200 μm
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΘΕΤΗΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ	
Φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα	Να αναγράφονται — Εάν το συστατικό προέρχεται από ολικό αίμα ή από αφαίρεση· — Ο όγκος και η σύνθεση του χρησιμοποιηθέντος αντιπηκτικού παράγοντα — Εάν είναι σε καραντίνα ή έχει αδρανοποιηθεί ο ιός
Αιμοπετάλια από αφαίρεση	— Όγκος και μέσος αριθμός αιμοπεταλίων· εάν η μονάδα δεν πληροί τα πρότυπα, να προσδιοριστεί ο πραγματικός αριθμός των αιμοπεταλίων· — Εάν έχει πραγματοποιηθεί μείωση των λευκοκυττάρων
Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα	— Ο αριθμός της αιμοδοσίας (εάν δημιουργείται δεξαμενή αιμοπεταλίων, το σύστημα επισήμανσης πρέπει να επιτρέπει την αναγνώριση της ταυτότητας των αρχικών αιμοδοσιών)· — Εάν έχει πραγματοποιηθεί μείωση των λευκοκυττάρων ή όχι· — Σύνθεση του αντιπηκτικού διαλύματος
Ερυθρά αιμοσφαίρια	— Ονομασία και όγκος του συστατικού· — Σύνθεση του αντιπηκτικού ή του προσθετικού διαλύματος
Κρυοκατεψυγμένα ερυθρά αιμοσφαίρια	— Ημερομηνία και χρόνος παρασκευής και ημερομηνία λήξης· — Σύνθεση και όγκος του διαλύματος εναιώρησης — Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στα αναγνωριστικά στοιχεία των κατεψυγμένων ασκών αίματος
Ερυθρά αιμοσφαίρια χωρίς τη στιβάδα λευκοκυττάρων	— Σύνθεση του αντιπηκτικού διαλύματος
Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα	— Σύνθεση και όγκος του προσθετικού διαλύματος
Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα, χωρίς τη στιβάδα λευκοκυττάρων	— Σύνθεση και όγκος του προσθετικού διαλύματος
Ερυθρά αιμοσφαίρια με μείωση των λευκοκυττάρων	— Σύνθεση του αντιπηκτικού διαλύματος
Πλυμένα ερυθρά αιμοσφαίρια	— Χρόνος παρασκευής και ημερομηνία λήξης — Σύνθεση και όγκος του εναιωρήματος
Ολικό αίμα	— Όγκος της παρασκευής — Σύνθεση και όγκος του αντιπηκτικού διαλύματος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Α. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 16

1. Ακριβές αλλά γενικώς κατανοητό εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τα βασικά χαρακτηριστικά του αίματος, των προϊόντων που παράγονται από αυτό, καθώς και με τα σημαντικά οφέλη που έχουν για τους ασθενείς οι δωρεές αίματος και πλάσματος.

2. Οι λόγοι για τους οποίους απαιτείται ιατρικό ιστορικό, κλινική εξέταση και έλεγχος της αιμοδοσίας· πληροφορίες για τον κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων μέσω του αίματος και των προϊόντων αίματος· τα σημεία και τα συμπτώματα του AIDS και τη σημασία της «συγκατάθεσης ύστερα από σχετική ενημέρωση», του αυτοαποκλεισμού, του προσωρινού και του οριστικού αποκλεισμού.

3. Πληροφορίες για την προστασία των προσωπικών δεδομένων: καμία μη εγκεκριμένη αποκάλυψη του ονόματος του δότη, πληροφοριών σχετικών με την υγεία του και των αποτελεσμάτων των δοκιμών ελέγχου.

4. Οι λόγοι για τους οποίους δεν θα πρέπει να δίνουν αίμα ή πλάσμα, όταν αυτό μπορεί να αποβεί επιζήμιο για την υγεία τους.

5. Οι λόγοι για τους οποίους δεν θα πρέπει να δίνουν αίμα ή πλάσμα, όταν η αιμοδοσία περικλείει κινδύνους για τον αποδέκτη, π.χ. σε περίπτωση επισφαλούς σεξουαλικής συμπεριφοράς, HIV/AIDS, ηπατίτιδας, τοξικομανίας καθώς και φαρμακοδιέγερσης και χρήσης ναρκωτικών.

6. Η δυνατότητα να αλλάζουν γνώμη σχετικά με την αιμοδοσία, προτού προβούν σε αυτή, χωρίς να έρχονται σε δύσκολη θέση.

7. Ενημέρωση σχετικά με τη δυνατότητα να υπαναχωρούν ή να αυτοαποκλείονται οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία της αιμοδοσίας.

8. Η δυνατότητα να υποβάλουν ερωτήσεις οποιαδήποτε στιγμή.

9. Η δέσμευση ότι, εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων δείξουν στοιχεία οποιασδήποτε παθολογίας, θα ενημερώνονται από το κέντρο συλλογής αίματος.

10. Ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των διαδικασιών που εφαρμόζονται κατά την αιμοδοσία και τους κινδύνους που διατρέχουν όσοι επιθυμούν να συμμετάσχουν σε προγράμματα αφαίρεσης είτε πλάσματος είτε άλλων έμμορφων συστατικών.

Β. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΟΙ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΟΙ ΔΟΤΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 17

1. **Στοιχεία ταυτότητας**

Ενδεδειγμένα μέσα προσδιορισμού της ταυτότητας, συγκεκριμένα

— ονοματεπώνυμο

— διεύθυνση

— ημερομηνία γέννησης

ή εναλλακτικά μέσα που επιτρέπουν το μονοσήμαντο προσδιορισμό της ταυτότητας κάθε δότη.

2. **Ιατρικό ιστορικό**

Ιστορικό της υγείας και ιατρικό ιστορικό

— οποιοιδήποτε παράγοντες μπορούν να συντελέσουν στην ταυτοποίηση και στον αποκλεισμό προσώπων των οποίων η προσφορά αίματος ή πλάσματος θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο για την υγεία τους ή κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών σε άλλους, με τη βοήθεια γραπτού ερωτηματολογίου που να καλύπτει τα κριτήρια του παραρτήματος VI και προσωπικής συνέντευξης από εκπαιδευμένο μέλος του υγειονομικού προσωπικού.

3. **Υπογραφή**

— Υπογραφή επί του ερωτηματολογίου για τον δότη, δίπλα στην υπογραφή του μέλους του υγειονομικού προσωπικού που διεξήγε τη συνέντευξη υπό την αρμοδιότητα του υπευθύνου προσώπου ή με την έγκριση αυτού του υπευθύνου.

— Υπογραφή σε ξεχωριστή βεβαίωση

— με την οποία αναγνωρίζουν ότι:

— διάβασαν και κατανόησαν το εκπαιδευτικό υλικό που τους δόθηκε,

— τους δόθηκε η δυνατότητα να υποβάλουν ερωτήσεις, και

— έλαβαν ικανοποιητικές απαντήσεις,

— ότι συμφωνούν ότι το αίμα ή πλάσμα που δίνουν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ασθενείς που χρειάζονται μετάγγιση ή για προϊόντα αίματος στη χώρα πραγματοποίησης της αιμοδοσίας ή σε άλλη χώρα στην οποία θα μεταφερθεί το προσφερόμενο αίμα ή πλάσμα σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας της χώρας όπου πραγματοποιήθηκε η αιμοδοσία, ιδίως σε ό,τι αφορά τον προορισμό της αιμοδοσίας, και

— να αναφέρουν ότι συγκατατίθενται εν επιγνώσει να προβούν στη διαδικασία αιμοδοσίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΔΟΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

1. **Απαιτήσεις για την προστασία των δοτών αίματος και πλάσματος**

α) *Κριτήρια φυσικής κατάστασης*

Ηλικία	18-65 ετών	60-65 ετών (δότης για πρώτη φορά) — στη διακριτική ευχέρεια του υπεύθυνου ιατρού	17 ετών και εφόσον δεν θεωρούνται ανήλικοι σύμφωνα με το νόμο· διαφορετικώς χρειάζεται γραπτή συγκατάθεση σύμφωνα με το νόμο	+ 65 ετών — εφόσον χορηγείται κάθε έτος άδεια από τον υπεύθυνο ιατρό
Βάρος σώματος	≥ 50 κιλά είτε για το ολικό αίμα είτε για το πλάσμα			
Πίεση του αίματος	Συστολική πίεση ≤ 180 mm στήλης υδραργύρου	Διαστολική πίεση ≤ 100 mm στήλης υδραργύρου		
Σφυγμός	50-110 παλμοί το λεπτό και ρυθμικώς	< 50 παλμοί το λεπτό Αποδεκτό εάν το άτομο γυμνάζεται εντατικά		
Αιμοσφαιρίνη (ή αιματοκρίτης)	για τις γυναίκες ≥ 12,5 g/100 ml	για τους άντρες ≥ 13,5 g/100 ml	Για πλασμαφαίρεση: άνδρες και γυναίκες ≥ 12,5 g/100 ml	
Αιματοκρίτης	για τις γυναίκες ≥ 38 %	για τους άντρες ≥ 40 %	Για πλασμαφαίρεση ≥ 38 %	
Πρωτεΐνη	Για την πλασμαφαίρεση 60 g/litre			

β) *Κριτήρια για την αιμοδοσία*

Μέσο διάστημα	Για το ολικό αίμα > 8 εβδομάδες	Για πλασμαφαίρεση > 72 ώρες
Όγκος	Ανά λήψη ολικού αίματος ≤ 500 ml	

2. **Κριτήρια οριστικού αποκλεισμού**

α) *Για την προστασία του δότη*

— Αυτοάνοσα νοσήματα

— Καρδιαγγειακές παθήσεις

— Νοσήματα του κεντρικού νευρικού συστήματος

— Κακοήθη νοσήματα

— Τάση προς ανώμαλη αιμορραγία

— Λιποθυμικές κρίσεις ή σπασμοί

— Σοβαρή ή χρόνια γαστρεντερική, αιματολογική, μεταβολική, αναπνευστική ή νεφρική νόσος που δεν περιλαμβάνεται στις παραπάνω κατηγορίες.

β) *Για την προστασία του αποδέκτη*

Οι μελλοντικοί δότες που πάσχουν ή έπασχαν από:

— Αυτοάνοσα νοσήματα

— Λοιμώδη νοσήματα - άτομα που πάσχουν ή έπασχαν από:

— Πιροπλάσμωση

— Ηπατίτιδα Β (επιβεβαιωμένο θετικό HBsAg)

— Ηπατίτιδα C

— Ηπατίτιδα, λοιμώδη (ανεξήγητης αιτιολογίας)

— HIV/AIDS

— HTLV I/II

— Λέπρα

— Kala Azar (λεϊσμανίαση)

— Πυρετό Q

— Σύφιλη

— Trypanosoma cruzi (νόσο του Chagas)

— Κακοήθη νοσήματα

— Μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ή σχετικό ιστορικό στους εξ αίματος συγγενείς)

— Αλκοολισμό, χρόνιο

— Αποδέκτης μοσχεύματος κερατοειδούς/σκληράς μήνιγγος

— Διαβήτης, εάν αντιμετωπίζεται με ινσουλίνη

— Χρήση ενδοφλέβιων ναρκωτικών

— Αποδέκτης ανθρώπινης υποφυσιακής ορμόνης (π.χ. αυξητικής ορμόνης)

— Σεξουαλική συμπεριφορά που συνεπάγεται υψηλό κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων, περιλαμβανομένων των ατόμων που είχαν σεξουαλική επαφή με αντάλλαγμα χρήματα ή ναρκωτικά

3. **Κριτήρια προσωρινού αποκλεισμού**

Είτε πρόκειται για την προστασία του δότη είτε για την προστασία του αποδέκτη πρέπει να λαμβάνεται πλήρως υπόψη η σύσταση 98/463/ΕΚ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΩΡΕΕΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Συστατικά	Απαιτήσεις για τις δοκιμές		Απαιτούμενο αποτέλεσμα
Ολικό αίμα/Πλάσμα	Ορολογικές δοκιμές	Σύστημα AB0 (*)	Προσδιορίζεται με τη χρήση εγκεκριμένων αντιδραστηρίων ομάδων αίματος
		Σύστημα Rh D (*)	Προσδιορίζεται με τη χρήση εγκεκριμένων αντιδραστηρίων ομάδων αίματος anti-D
		Σύστημα Rh C και E	Προσδιορίζεται με τη χρήση εγκεκριμένων αντιδραστηρίων ομάδων αίματος
		Σύστημα HLA	
		Αντισώματα κατά των αντιγόνων των ερυθρών αιμοσφαιρίων	
	Επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας B	HbsAg	Αρνητικό χρησιμοποιώντας εγκεκριμένη δοκιμασία ELISA ή RIA
	Αντισώματα κατά του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1	Anti-HIV 1	Αρνητικό για αντισώματα κατά του HIV-1 με τη χρήση εγκεκριμένων δοκιμών ελέγχου
	Αντισώματα κατά του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 2	Anti-HIV 2	Αρνητικό για αντισώματα κατά του HIV-2 με τη χρήση εγκεκριμένων δοκιμών ελέγχου
	Αντισώματα κατά του ιού της ηπατίτιδας C	Anti-HCV	Αρνητικό για αντισώματα κατά του HCV με τη χρήση εγκεκριμένων δοκιμών ελέγχου
		ALT (εφόσον απαιτείται)	Μη αυξημένες τιμές (όπως καθορίζονται από τις εθνικές αρχές)
		HBc-Ab (εφόσον απαιτείται)	Αρνητικό σύμφωνα με εγκεκριμένη δοκιμή ελέγχου
	Treponema pallidum (Σύφιλη)	Σύφιλη (εφόσον απαιτείται)	Αρνητικό σύμφωνα με δοκιμή ελέγχου
		CMV-Ab (εφόσον απαιτείται)	Αρνητικό σύμφωνα με δοκιμή ελέγχου
		HTLV-Abs (εφόσον απαιτείται)	Αρνητικό σύμφωνα με δοκιμή ελέγχου
	Ελονοσία για ταξιδιώτες σε ενδημικές περιοχές		

(*) Δεν απαιτείται για πλάσμα που λαμβάνεται με πλασμαφαίρεση και προορίζεται αποκλειστικά για κλασματικό διαχωρισμό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΨΥΞΗΣ

Α. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Προϊόν του αίματος	Θερμοκρασία αποθήκευσης	Διάρκεια αποθήκευσης	Θερμοκρασία μεταφοράς	Χρόνος μεταφοράς
Κρυοϊζημα	18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 μήνες 6 μήνες 12 μήνες	Παρόμοια με τη θερμοκρασία αποθήκευσης	
Κοκκιοκύτταρα	+ 20 °C — + 24 °C	Να χορηγείται το συντομότερο δυνατό και εντός 12 ωρών από τη συλλογή		
Φτωχό κρυοϊζημα πλάσματος	– 18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 μήνες 6 μήνες ≤ 12 μήνες	Παρόμοια με τη θερμοκρασία αποθήκευσης	
Φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα	18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 μήνες 6 μήνες ≤ 12 μήνες	Παρόμοια με τη θερμοκρασία αποθήκευσης	
Αποψυχθέν πλάσμα	αποψυχθέν στους + 30 °C — + 37 °C	Να γίνεται η μετάγγιση το συντομότερο δυνατό		
Αιμοπετάλια	+ 20 °C — + 24 °C	24 ώρες — 5 ημέρες (υπό συνεχή ελαφρά ανακίνηση) < 6 ώρες (μετά από χρήση ανοικτού συστήματος)	Παρόμοια με τη θερμοκρασία αποθήκευσης (υπό συνεχή ελαφρά ανακίνηση)	
Αιμοπετάλια (μία μονάδα)	+ 20 °C — + 24 °C	Σύμφωνα με τον ασκό αίματος	Παρόμοια με τη θερμοκρασία αποθήκευσης	
Αιμοπετάλια από αφαίρεση	+ 20 °C — + 24 °C	Σύμφωνα με τον ασκό αίματος	Παρόμοια με τη θερμοκρασία αποθήκευσης	
Ανακτηθέντα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια	+ 20 °C — + 24 °C	24 ώρες — 5 ημέρες (υπό συνεχή ελαφρά ανακίνηση)		
Κρυοκατεψυγμένα αιμοπετάλια από αφαίρεση	Κατεψυγμένα αιμοπετάλια: διατηρηθέντα σε: – 80 °C (σε ηλεκτρικό καταψύκτη)· – 150 °C (σε ατμούς υγρού αζώτου). Αποψυχθέντα αιμοπετάλια Πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία + 20 °C έως + 24 °C υπό τον κατάλληλο ρυθμό ανακίνησης εφόσον απαιτείται βραχυπρόθεσμη αποθήκευση	+ 12 μήνες Να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά από την απόψυξη	Παρόμοια με τη θερμοκρασία αποθήκευσης	
Δεξαμενή αιμοπεταλίων (από στιβάδα λευκοκυττάρων)	+ 20 °C — + 24 °C	Σύμφωνα με τον ασκό αίματος	Παρόμοια με τη θερμοκρασία αποθήκευσης	
Ερυθρά αιμοσφαίρια	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 ημέρες (σε αντιπηκτικό στο οποίο έχει προστεθεί αδενίνη)	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 ώρες
Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 ημέρες Ανάλογα με το αντιπηκτικό και το προσθετικό διάλυμα	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 ώρες

Προϊόν του αίματος	Θερμοκρασία αποθήκευσης	Διάρκεια αποθήκευσης	Θερμοκρασία μεταφοράς	Χρόνος μεταφοράς
Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα, χωρίς τη στιβάδα λευκοκυττάρων	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 ημέρες Ανάλογα με το αντιπηκτικό και το προσθετικό διάλυμα	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 ώρες
Ερυθρά αιμοσφαίρια πτωχά σε λευκά αιμοσφαίρια	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 ημέρες σε αντιπηκτικό στο οποίο έχει προστεθεί αδενίνη < 12 ώρες εφόσον έχει παρασκευαστεί σε ανοικτό σύστημα	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 ώρες
Ερυθρά αιμοσφαίρια κατεψυγμένα σε γλυκερόλη	– 80 °C	10 έτη από τη φλεβοπαρακέντηση		
Ερυθρά αιμοσφαίρια, κατεψυγμένα σε 20 % γλυκερόλη	< – 120 °C	10 έτη από τη φλεβοπαρακέντηση		
Ερυθρά αιμοσφαίρια, κατεψυγμένα σε 40 % γλυκερόλη	< – 65 °C	10 έτη από τη φλεβοπαρακέντηση		
Πλυμένα ερυθρά αιμοσφαίρια	+ 2 °C — + 6 °C	< 12 ώρες	+ 2 °C — + 10 °C	≤ 12 ώρες
Ολικό αίμα (για μετάγγιση ως ολικό αίμα)	+ 2 °C — + 6 °C	< 35 ημέρες σε αντιπηκτικό στο οποίο έχει προστεθεί αδενίνη	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 ώρες
Ολικό αίμα (για παρασκευή συστατικού)	+ 1 °C — + 6 °C (εντός 8 ωρών από τη συλλογή)			

Β. ΚΑΤΑΨΥΞΗ

Προϊόν του αίματος	Χρόνος κατάψυξης
Πλάσμα Α	Καταψύχεται εντός 6 ωρών από τη φλεβοπαρακέντηση
Πλάσμα Β	Καταψύχεται εντός 24 ωρών από τη φλεβοπαρακέντηση
Πλάσμα C	Καταψύχεται πάνω από 24 ώρες μετά τη φλεβοπαρακέντηση
Αιμοπετάλια	Καταψύχεται εντός 24 ωρών
Ερυθρά αιμοσφαίρια	Καταψύχεται εντός 7 ημερών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Συστατικό	Ιδιότητες	Παράμετροι που πρέπει να ελέγχονται σε όλες τις μονάδες (εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά)	Απαιτήσεις ποιότητας
Κρυοΐζημα	Περιέχει το μεγαλύτερο ποσοστό παράγοντα VIII, παράγοντα von Willebrand, ινωδογόνου, παράγοντα XIII και ινονεκτίνης που βρίσκονται σε πλάσμα που αφαιρέθηκε και διαχωρίστηκε πρόσφατα	Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας που προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	
		Όγκος	10-25 ml
		Παράγοντας VIIIc Δειγματοληψία — 1 % από όλες τις μονάδες. Κάθε δύο μήνες: α) δεξαμενή 6 μονάδων από μεικτές ομάδες αίματος κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα της αποθήκευσης· β) δεξαμενή 6 μονάδων μεικτών ομάδων αίματος κατά τη διάρκεια του τελευταίου μήνα της αποθήκευσης	> 70 I.U./μονάδα
		Ινωδογόνο Δειγματοληψία — 1 % από όλες τις μονάδες·	> 140 mg/μονάδα
Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση	Κύρια λειτουργία είναι η φαγοκυττάρωση βακτηρίων.	Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας πο προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	
		Όγκος	< 500 ml
		Κοκκιοκύτταρα	> 10×10^9/μονάδα ≥ 10^{10} στο 75 % όλων των μονάδων
Φτωχό κρυοΐζημα πλάσματος	Οι ποσότητες λευκωματίνης, ανοσοσφαιρινών και παραγόντων πήξης είναι ανάλογες με εκείνες του φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος. Τα επίπεδα των παραγόντων V, VIII, XIII, του παράγοντα von Willebrand του ινωδογόνου και της ινονεκτίνης είναι μειωμένα.	Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας που προβλέπονται στο παράρτημα VII συν (εκτός εάν το ίδιο το πλάσμα είναι η πρώτη ύλη)	
		Όγκος Δειγματοληψία — όλες οι μονάδες	Δηλωμένος όγκος ± 10 %
Φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα	Περιέχει σταθερούς παράγοντες πήξης, λευκωματίνη και ανοσοσφαιρίνες στα επίπεδα του κανονικού πλάσματος· τουλάχιστον το 70 % του αρχικού παράγοντα VIIIc, άλλους ασταθείς παράγοντες πήξης και φυσικούς αναστολείς. Η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας εφαρμόζεται εάν η πρώτη ύλη προορίζεται για την παρασκευή προϊόντων με κλασματικό διαχωρισμό.	Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας πο προβλέπονται στο παράρτημα VII συν (εκτός εάν το ίδιο το πλάσμα είναι η πρώτη ύλη)	
		Όγκος *Δειγματοληψία* — 3 μονάδες/ημέρα	(ανακτηθέν) 150-300 ml με αντιπηκτικό διάλυμα (αφαίρεση) 500-600 ml με αντιπηκτικό διάλυμα
		Εμφάνιση *Δειγματοληψία:* όλες οι μονάδες	Διαυγές
		Ερυθρά αιμοσφαίρια *Δειγματοληψία*: όλες οι μονάδες	< 6×10^9

Συστατικό	Ιδιότητες	Παράμετροι που πρέπει να ελέγχονται σε όλες τις μονάδες (εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά)	Απαιτήσεις ποιότητας
		HBc-Abs (*) (εφόσον απαιτείται)	Αρνητικό με εγκεκριμένη δοκιμή ελέγχου
Αιμοπετάλια από αφαίρεση	Οι ποσότητες αιμοπεταλίων κυμαίνονται ανά μεταβλητή διεργασία, ανάλογα με τη μέθοδο παρασκευής και τη συσκευή που χρησιμοποιήθηκε. Το ίδιο ισχύει για τη μόλυνση του προϊόντος από λευκά και ερυθρά αιμοσφαίρια. Τυπική μονάδα = 5-6 μεμονωμένες μονάδες ανά PRP.	Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας πο προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	
		Όγκος	> 40 ml/60 × 10^9 αιμοπετάλια
		Ποσότητα αιμοπεταλίων *Δειγματοληψία* — όλες οι μονάδες (το 75 % των μονάδων που έχουν ληφθεί ως δείγμα πρέπει να εμπίπτουν στις καθορισμένες τιμές).	> 240 × 10^9 αιμοπετάλια/λήψη
		Υπολειπόμενα λευκοκύτταρα — πριν από τη μείωση των λευκοκυττάρων — ύστερα από τη μείωση των λευκοκυττάρων *Δειγματοληψία* — όλες οι μονάδες (το 90 % των μονάδων που έχουν ληφθεί ως δείγμα πρέπει να εμπίπτουν στις καθορισμένες τιμές).	< 1,0 × 10^9/τυπική μονάδα < 1,0 × 10^6/τυπική μονάδα
		Περιδίνηση *Δειγματοληψία* — όλες οι μονάδες	+ 1 (τιμή)
		HLA ή HPA (όταν και όπως απαιτείται)	Προσδιορισμός τύπου
		pH έχει μετρηθεί *Δειγματοληψία* — όλες οι μονάδες χωρίς περιδίνηση	6,5-7,4
Κρυοκατεψυγμένα αιμοπετάλια από αφαίρεση	Η ανασυσταθείσα μονάδα κρυοκατεψυγμένων αιμοπεταλίων είναι πρακτικά απαλλαγμένη από ερυθρά αιμοσφαίρια και κοκκιοκύτταρα.	Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας πο προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	
		Όγκος	50-200 ml
		Ποσότητα αιμοπεταλίων	> 40 % της αρχικής ποσότητας αιμοπεταλίων πριν από την κατάψυξη
		Υπολειπόμενα λευκοκύτταρα	< 0,2 × 10^6 × 10^{11} αιμοπετάλια
Ανακτηθέντα αιμοπετάλια από μία μονάδα με PRP	Η ποσότητα αιμοπεταλίων στην «τυπική δόση» ενηλίκων είναι ισοδύναμη με εκείνη που λαμβάνεται από 4-6 μονάδες ολικού αίματος.	Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας πο προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	
		HLA ή HPA (όταν και όπως απαιτείται)	Προσδιορισμός τύπου

Συστατικό	Ιδιότητες	Παράμετροι που πρέπει να ελέγχονται σε όλες τις μονάδες (εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά)	Απαιτήσεις ποιότητας
		Όγκος *Δειγματοληψία* — όλες οι μονάδες	40-60 ml από το πλάσμα/λήψη
		Ποσότητα αιμοπεταλίων *Δειγματοληψία* — 1 % από όλες τις μονάδες: ≥ 10 μονάδες/μήνα (το 75 % των μονάδων που έχουν υποβληθεί σε δειγματοληψία πρέπει να εμπίπτουν εντός των καθορισμένων τιμών).	$\geq 55 \times 10^9$ αιμοπετάλια/ισοδύναμο μίας μονάδας
		Ποσότητα υπολειπόμενων λευκοκυττάρων — πριν από τη μείωση των λευκοκυττάρων — ύστερα από τη μείωση των λευκοκυττάρων *Δειγματοληψία* — 1 % από όλες τις μονάδες· ≥ 10 μονάδες/μήνα (το 75 % των μονάδων που έχουν υποβληθεί σε δειγματοληψία πρέπει να εμπίπτουν εντός των καθορισμένων τιμών)	 $< 0{,}2 \times 10^9$/ισοδύναμο της μίας μονάδας $< 0{,}2 \times 10^6$/ισοδύναμο της μίας μονάδας
		pH (στο τέλος της συνιστώμενης διάρκειας αποθήκευσης) *Δειγματοληψία* 1 % από όλες τις μονάδες·	6,4-7,4
Δεξαμενή αιμοπεταλίων από στιβάδα λευκοκυττάρων		Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας που προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	
		HLA ή HPA (όταν και όπως απαιτείται)	
		Όγκος	δεν προσδιορίζεται
		Ποσότητα αιμοπεταλίων *Δειγματοληψία*	$2{,}5 \times 10^{11}$
		Ποσότητα υπολειπόμενων λευκοκυττάρων — πριν από τη μείωση των λευκοκυττάρων — ύστερα από τη μείωση των λευκοκυττάρων *Δειγματοληψία* — 1 % από όλες τις μονάδες· ≥ 10 μονάδες/μήνα (το 75 % των μονάδων που έχουν υποβληθεί σε δειγματοληψία πρέπει να εμπίπτουν εντός των καθορισμένων τιμών).	 $< 0{,}05 \times 10^9$/ισοδύναμο της μίας μονάδας $< 0{,}2 \times 10^6$/ισοδύναμο της μίας μονάδας
		pH	6,5-7,4
Ερυθρά αιμοσφαίρια	Περιέχει όλα τα ερυθρά αιμοσφαίρια από τη μονάδα που έχει ληφθεί ύστερα από φυγοκέντρηση. Δεν γίνονται διεργασίες για την αφαίρεση των λευκοκυττάρων ή των αιμοπεταλίων	Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας πο προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	
		Όγκος *Δειγματοληψία* — 3 μονάδες/ημέρα	280 ± 50 ml
		Αιματοκρίτης (Hct) *Δειγματοληψία* — 3 μονάδες/ημέρα	55-75 %
		Αιμοσφαιρίνη *Δειγματοληψία* — 3 μονάδες/ημέρα	≥ 45 g
Ερυθρά αιμοσφαίρια αφαιρεθείσας της στιβάδας λευκοκυττάρων	Ύστερα από τη φυγοκέντρηση παραμένουν όλα τα ερυθρά αιμοσφαίρια από τη μονάδα εκτός από 10-30 ml.	Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας που προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	

Συστατικό	Ιδιότητες	Παράμετροι που πρέπει να ελέγχονται σε όλες τις μονάδες (εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά)	Απαιτήσεις ποιότητας
		Όγκος *Δειγματοληψία* — 3 μονάδες/ημέρα	280 ± 60 ml
		Αιματοκρίτης (Hct) *Δειγματοληψία* — 3 μονάδες/ημέρα	50-75 %
		Αιμοσφαιρίνη *Δειγματοληψία* — 3 μονάδες/ημέρα	> 43 g/μονάδα
		Ποσότητα λευκοκυττάρων *Δειγματοληψία* — 3 μονάδες/ημέρα (το 75 % των μονάδων που έχουν υποβληθεί σε δειγματοληψία πρέπει να εμπίπτει εντός των καθορισμένων τιμών)	< $1,2 \times 10^9$ λευκά αιμοσφαίρια/μονάδα
		Ποσότητα αιμοπεταλίων *Δειγματοληψία*	< 10×10^9 λευκά αιμοσφαίρια/μονάδα
Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα	Ύστερα από τη φυγοκέντρηση παραμένουν όλα τα ερυθρά αιμοσφαίρια από τη μονάδα. Δεν γίνονται διεργασίες για την αφαίρεση των λευκοκυττάρων ή των αιμοπεταλίων	Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας που προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	
		Όγκος *Δειγματοληψία* — 1 % από όλες τις μονάδες (το 75 % των μονάδων που έχουν υποβληθεί σε δειγματοληψία πρέπει να εμπίπτει εντός των καθορισμένων τιμών)	280-420 ml
		Αιματοκρίτης (Hct) *Δειγματοληψία* — το 75 % των μονάδων που έχουν υποβληθεί σε δειγματοληψία πρέπει να εμπίπτει εντός των καθορισμένων τιμών)	50—70 % (εξαρτάται από το προσθετικό διάλυμα, τη μέθοδο της φυγοκέντρησης και την ποσότητα του υπολειπόμενου πλάσματος)
		Αιμοσφαιρίνη *Δειγματοληψία*	≥ 45 g/μονάδα
Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα, χωρίς τη στιβάδα λευκοκυττάρων	Ύστερα από τη φυγοκέντρηση παραμένουν όλα τα ερυθρά αιμοσφαίρια από τη μονάδα εκτός από 10-30 ml	Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας που προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	
		Όγκος *Δειγματοληψία* — 3 μονάδες/ημέρα	280 ± 60 ml
		Αιματοκρίτης (Hct) *Δειγματοληψία* — 3 μονάδες/ημέρα	50-70 % (εξαρτάται από το προσθετικό διάλυμα, τη μέθοδο της φυγοκέντρησης και την ποσότητα του υπολειπόμενου πλάσματος)
		Αιμοσφαιρίνη *Δειγματοληψία* — 3 μονάδες/ημέρα	≥ 43 g/μονάδα
		Ποσότητα λευκοκυττάρων Ποσότητα αιμοπεταλίων *Δειγματοληψία* — 3 μονάδες/ημέρα	< $1,2 \times 10^9$ λευκά αιμοσφαίρια/μονάδα (στο 75 % των μονάδων που έχουν υποβληθεί σε δειγματοληψία) < 20×10^9 λευκά αιμοσφαίρια/μονάδα
Κρυοκατεψυγμένα ερυθρά αιμοσφαίρια		Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας που προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	

Συστατικό	Ιδιότητες	Παράμετροι που πρέπει να ελέγχονται σε όλες τις μονάδες (εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά)	Απαιτήσεις ποιότητας
		Όγκος	> 185 ml
		Hb (επιπλέουσα στιβάδα) (Τελικό εναιώρημα)	< 0,2 g/μονάδα
		Αιματοκρίτης (Hct)	0,55-0,75
		Αιμοσφαιρίνη	36 g/μονάδα
		Ικανότητα όσμωσης	< 340 mOsm/L
		Δειγματοληψία — 1 % από όλες τις μονάδες:	
		Λευκοκύτταρα	< $0,1 \times 10^9$
		Δειγματοληψία — 1 % από όλες τις μονάδες:	
		(το 75 % των μονάδων που έχουν υποβληθεί σε δειγματοληψία πρέπει να εμπίπτει εντός των καθορισμένων τιμών)	
		Στειρότητα	Στείρες
		Δειγματοληψία — 1 % από όλες τις μονάδες:	
Ερυθρά αιμοσφαίρια πτωχά σε λευκά αιμοσφαίρια		Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας που προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	
		Όγκος	280 ± 60 ml
		Ποσότητα υπολειπόμενων λευκοκυττάρων	< 5×10^6 λευκά αιμοσφαίρια/μονάδα
		Δειγματοληψία: επικύρωση με 100 διηθήσεις για κάθε είδος φίλτρου	
		Αιματοκρίτης (Hct)	50-75 %
		Αιμοσφαιρίνη	≥ 40 g/μονάδα
		Δειγματοληψία: επικύρωση με 100 διηθήσεις για κάθε είδος φίλτρου	
Πλυμένα ερυθρά αιμοσφαίρια	Η ποσότητα του υπολειπόμενου πλάσματος εξαρτάται από το πρωτόκολλο πλύσης.	Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας που προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	
		Όγκος	280 ± 60 ml
		Αιματοκρίτης (Hct)	65-75 %
		Αιμοσφαιρίνη	≥ 40 g/μονάδα
		Δειγματοληψία — 3 μονάδες/ημέρα	
		Υπολειπόμενη πρωτεΐνη στην τελική επιπλέουσα στιβάδα	< 0,5 g/μονάδα (Για να εξασφαλιστεί η ποσότητα IgA < 0,2 mg/μονάδα).
Ολικό αίμα		Απαιτήσεις για τις δοκιμές ελέγχου της αιμοδοσίας που προβλέπονται στο παράρτημα VII συν	
		Όγκος	400-500 ml εκτός του αντιπηκτικού παράγοντα
		Δειγματοληψία — από όλες τις μονάδες:	
		Αιματοκρίτης (Hct)	35-45 %
		Αιμοσφαιρίνη	45 g/μονάδα
		Δειγματοληψία	
		Αιμόλυση στο τέλος της αποθήκευσης	< 0,8 % της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων
		Δειγματοληψία	

(*) Δεν απαιτείται για πλάσμα που λαμβάνεται με πλασμαφαίρεση και προορίζεται αποκλειστικά για κλασματικό διαχωρισμό.