



Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст

► **B**

ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2004/33/ЄС

від 22 березня 2004 року

про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог до крові та її компонентів

(Текст стосується ЄЕП)

(ОВ L 91, 30.03.2004, с. 25)

Зі змінами та доповненнями, внесеними:

Офіційний вісник

				№	сторінка	дата
► <u>M1</u>	Імплементативною директивою	Комісії 2011/38/ЄС	L 97	28	12.04.2011	
	від 11 квітня 2011 року					
► <u>M2</u>	Директивою Комісії 2014/110/ЄС від 17 грудня 2014 року		L 366	81	20.12.2014	

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст

► **B**

ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2004/33/ЄС

від 22 березня 2004 року

про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог до крові та її компонентів

(Текст стосується ЄЄП)

(ОВ L 91, 30.03.2004, с. 25)

Зі змінами та доповненнями, внесеними:

Офіційний вісник

			№	сторінка	дата
► <u>M1</u>	Імплементаційною директивою	Комісії 2011/38/ЄС	L 97	28	12.04.2011
	від 11 квітня 2011 року				
► <u>M2</u>	Директивою Комісії 2014/110/ЄС	від 17 грудня 2014 року	L 366	81	20.12.2014

ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2004/33/ЄС

від 22 березня 2004 року

про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог до крові та її компонентів

(Текст стосується ЄЕП)

КОМІСІЯ ЄВРОПЕЙСЬКИХ СПІВТОВАРИСТВ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства,

Беручи до уваги Директиву Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС ⁽¹⁾, зокрема до пунктів з (b) до (g) другого параграфу статті 29,

Оскільки:

(1) Директива 2002/98/ЄС встановлює стандарти якості та безпечності для заготівлі і тестування крові людини та її компонентів незалежно від їх призначення і для їх переробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії, щоб забезпечити високий рівень охорони здоров'я людини.

(2) Для запобігання передачі хвороб через кров та її компоненти, а також для забезпечення рівнозначного рівня якості та безпечності Директива 2002/98/ЄС зобов'язує встановити певні технічні вимоги.

(3) Ця Директива встановлює ті технічні вимоги, які враховують Рекомендацію Ради 98/463/ЄС від 29 червня 1998 року про відповідність донорів крові і плазми та скринінг донорської крові у Європейському Співтоваристві ⁽²⁾, деякі рекомендації Ради Європи, висновок Наукового комітету з лікарських засобів і медичних виробів, монографії Європейської фармакопеї, зокрема щодо крові та її компонентів як початкового матеріалу для виробництва патентованих лікарських засобів, і рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), а також міжнародний досвід у цій галузі.

(4) Кров і її компоненти, імпортовані з третіх країн, у тому числі ті, які використовують як початковий матеріал/сировину для виробництва лікарських засобів, отриманих з крові людини та плазми людини, повинні відповідати вимогам до якості та безпечності, зазначеним у цій Директиві.

(5) Щодо крові та компонентів крові, заготовлених винятково в цілях і для використання виключно для аутогемотрансфузії (аутологічної донації), необхідно встановити конкретні технічні вимоги, як зазначено в статті 2(2) Директиви 2002/98/ЄС. Такі донації необхідно чітко ідентифікувати та зберігати окремо від інших донацій, щоб гарантувати, що їх не використовують для трансфузії іншим пацієнтам.

(6) Необхідно встановити спільні терміни та означення для технічної термінології для забезпечення послідовної імплементації Директиви 2002/98/ЄС.

(7) Інструменти, передбачені в цій Директиві, відповідають позиції Комітету, створеного Директивою 2002/98/ЄС.

УХВАЛИЛА ЦЮ ДИРЕКТИВУ:

Стаття 1

Терміни та означення

Для цілей цієї Директиви застосовують терміни та означення, встановлені в додатку I.

Стаття 2

Надання інформації потенційним донорам

Держави-члени повинні забезпечувати надання закладами служби крові потенційним донорам крові та її компонентів інформації, викладеної в частині А додатка II.

⁽¹⁾ ОВ L 33, 08.02.2003, с. 30.

⁽²⁾ ОВ L 203, 21.07.1998, с. 14.

Стаття 3

Інформація, необхідна від донорів

Держави-члени повинні забезпечувати надання донорами, після добровільної згоди на донорство крові або її компонентів, інформації, викладеної в частині В додатка II закладам служби крові.

Стаття 4

Прийнятність донорів

Заклади служби крові повинні забезпечувати відповідність донорів цільної крові та її компонентів критеріям прийнятності, встановленим у додатку III.

Стаття 5

Умови зберігання, транспортування та розподілу крові та її компонентів

Заклади служби крові повинні забезпечувати відповідність умов зберігання, транспортування та розподілу крові та її компонентів вимогам, встановленим у додатку IV.

Стаття 6

Вимоги до якості та безпечності крові та її компонентів

Заклади служби крові повинні забезпечувати відповідність вимог до якості та безпечності крові та її компонентів вимогам, викладеним у додатку V.

Стаття 7

Аутологічні донації

1. Заклади служби крові повинні забезпечувати відповідність аутологічних донацій вимогам, викладеним у Директиві 2002/98/ЄС і специфічним вимогам, викладеним у цій Директиві.
2. Аутологічні донації чітко ідентифікують як такі і зберігають окремо від алогенних донацій.

Стаття 8

Валідація

Держави-члени повинні забезпечувати валідацію всіх тестувань та процесів, вказаних в додатках II і V.

Стаття 9

Транспозиція

1. Без обмеження статті 7 Директиви 2002/98/ЄС держави-члени повинні ввести в дію закони, підзаконні нормативно-правові акти та адміністративні положення, необхідні для дотримання вимог цієї Директиви, не пізніше 8 лютого 2005 року. Вони негайно надсилають Комісії текст таких положень і таблицю кореляції таких положень та цієї Директиви.

Якщо держави-члени ухвалюють такі положення, вони повинні містити покликання на цю Директиву або супроводжуватися таким покликанням у разі їх офіційної публікації. Держави-члени визначають, яким чином таке покликання має бути зроблено.

2. Держави-члени передають Комісії текст основних положень національного законодавства, ухваленого у сфері регулювання цієї Директиви.

Стаття 10

Набуття чинності

Ця Директива набуває чинності на 20-ий день після її публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 11

Адресати

Цю Директиву адресовано державам-членам.

ДОДАТОК І

ТЕРМІНИ ТА ОЗНАЧЕННЯ

(як вказано в статті 1)

1. «Аутологічна донція» означає кров і компоненти крові, заготовлені від окремої особи і призначені виключно для подальшої аутологічної трансфузії чи іншого застосування тій самій особі.
2. «Алогенна донція» означає кров і компоненти крові, заготовлені від окремої особи і призначені для трансфузії іншій особі, їхнього використання у виробках медичного призначення або як початкового матеріалу/сировини для виробництва лікарських засобів.
3. «Валідація» означає встановлення документальних і об'єктивних доказів того, що певні вимоги до спеціально призначеного застосування можна послідовно виконати.
4. «Цільна кров» означає одну донцію крові.
5. «Кріоконсервування» означає подовження терміну зберігання компонентів крові шляхом заморожування.
6. «Плазма» означає рідку частину крові, у якій знаходяться суспендовані клітини. Плазма може бути відокремлена від клітинної частини заготовленої цільної крові для терапевтичного використання у вигляді плазми свіжозамороженої і далі перероблена до кріопреципітату та плазми, збідненої на кріоцеїтат для трансфузії. Її можуть використовувати для виробництва лікарських засобів, отриманих з крові людини та плазми людини, або для приготування тромбоцитів, об'єднаних в пул чи тромбоцитів збіднених на лейкоцити, об'єднаних в пул. Її також можуть використовувати для ресуспендування еритроцитів для обмінної трансфузії крові або внутрішньоутробної трансфузії.
7. «Кріопреципітат» означає компонент плазми, отриманий із плазми свіжозамороженої шляхом преципітації білків методом заморожування-розморожування з подальшим концентруванням і ресуспендуванням осаджених білків у малому об'ємі плазми.
8. «Відмивання» означає процес видалення плазми або середовища зберігання з клітинних продуктів шляхом центрифугування, декантування супернатантної рідини від клітин і додавання ізотонічного розчину, який у свою чергу як правило видаляють і замінюють після подальшого центрифугування суспензії. Процеси центрифугування, декантування, заміни можуть повторюватися кілька разів.
9. «Еритроцити» означає еритроцити з однієї донції цільної крові з видаленням більшої частини плазми з донції.
10. «Еритроцити з видаленим лейкоцитарним шаром» означає еритроцити з однієї донції цільної крові з видаленням більшої частини плазми з донції. Лейкоцитарний шар, що містить велику частину тромбоцитів і лейкоцитів у зданій одиниці, видаляється.
11. «Еритроцити, збіднені на лейкоцити» означає еритроцити з однієї донції цільної крові з видаленням більшої частини плазми і з видаленням лейкоцитів.
12. «Еритроцити у додатковому розчині» означає еритроцити з однієї донції цільної крові з видаленням більшої частини плазми з донції. До еритроцитів додається живильний/консервувальний розчин.
13. «Додатковий розчин» означає розчин, складений спеціально для збереження корисних властивостей клітинних компонентів протягом зберігання.
14. «Еритроцити з видаленим лейкоцитарним шаром у додатковому розчині» означає еритроцити з однієї донції цільної крові з видаленням більшої частини плазми з донції. Лейкоцитарний шар, що містить велику частину тромбоцитів і лейкоцитів у зданій одиниці, видаляється. До еритроцитів додається живильний/консервувальний розчин.
15. «Лейкоцитарний шар» означає компонент крові зі значним вмістом лейкоцитів і тромбоцитів, виготовлений шляхом центрифугування одиниці цільної крові.
16. «Еритроцити, збіднені на лейкоцити, у додатковому розчині» означає еритроцити з однієї донції цільної крові з видаленням більшої частини плазми з донції, та з якої видалені лейкоцити. До еритроцитів додається живильний/консервувальний розчин.

17. «Еритроцити, аферез» означає еритроцити, отримані методом аферезу еритроцитів з донації.
18. «Аферез» означає метод отримання одного або декількох компонентів крові шляхом механічної обробки цільної крові, при якій залишкові компоненти крові повертаються до донора під час або наприкінці процесу.
19. «Тромбоцити, аферез» означає концентровану суспензію тромбоцитів крові, отриману методами аферезу.
20. «Тромбоцити, аферез, збіднені на лейкоцити» означає концентровану суспензію тромбоцитів крові, отриману шляхом аферезу, і з якої видалили лейкоцити.
21. «Тромбоцити відновлені, об'єднані в пул» означає концентровану суспензію тромбоцитів крові, отриману шляхом переробки одиниць цільної крові і об'єднання в пул тромбоцитів з одиниць крові під час або після розділення.
22. «Тромбоцити відновлені, об'єднані в пул, збіднені на лейкоцити» означає концентровану суспензію тромбоцитів крові, отриману шляхом переробки одиниць цільної крові і об'єднання в пул тромбоцитів з одиниць крові під час або після розділення, і з якої видалені лейкоцити.
23. «Тромбоцити, відновлені з однієї одиниці крові» означає концентровану суспензію тромбоцитів крові, отриману з однієї одиниці цільної крові.
24. «Тромбоцити, відновлені з однієї одиниці крові, збіднені на лейкоцити» означає концентровану суспензію тромбоцитів крові, отриману з однієї одиниці цільної крові, і з якої видалені лейкоцити.
25. «Плазма свіжозаморожена» означає супернатантну плазму, відділену від одиниці цільної крові, або плазму, заготовлену методом аферезу, заморожену і передану на зберігання.
26. «Плазма, збіднена на кріопреципітат, для трансфузії» означає компонент плазми, отриманий з одиниці плазми свіжозамороженої. Вона містить залишкову частину плазми після видалення кріопреципітату.
27. «Гранулоцити, аферез» означають концентровану суспензію гранулоцитів, отриману методом аферезу.
28. «Статистичний контроль процесу» означає метод контролю якості продукту або процесу, що ґрунтується на системі аналізу відповідного розміру вибірки без потреби вимірювати кожен продукт процесу.

ДОДАТОК II
ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ
(як вказано в статтях 2 і 3)
ЧАСТИНА А

Інформація, яка повинна бути надана потенційним донорам крові або її компонентів

1. Чіткі освітні матеріали, зрозумілі для широких верств населення, про природу крові, процедуру донорства крові, компоненти, отримані з цільної донорської крові та донацій методом аферезу, і про важливі переваги для пацієнтів.
2. Як для алогенних, так і для аутологічних донацій — причини необхідного обстеження, надання анамнезу життя та медичного анамнезу, тестування донацій і важливість «інформованої згоди».
Для алогенних донацій — самовідсторонення, тимчасове та постійне відсторонення, а також причини неможливості певних осіб бути донорами крові та її компонентів при імовірності ризику для реципієнта.
Для аутологічних донацій — можливість відсторонення та причини неможливості процедури донації за наявності ризику для здоров'я особи незалежно від того, чи вона є донором, чи реципієнтом аутологічного донорства крові або її компонентів.
3. Інформація про захист персональних даних: заборона розголошення особи донора, інформації про здоров'я донора та результатів виконаних тестів без його дозволу.
4. Причини, за яких особи не можуть пройти процедуру донації, коли це може зашкодити їхньому здоров'ю.
5. Конкретна інформація про сутність процедур алогенної або аутологічної донації, та відповідні ризики, пов'язані з ними. Для аутологічних донацій — імовірність недостатності об'ємів крові та її компонентів для вимог запланованої трансфузії.
6. Інформація про можливість донора передумати щодо донацій до продовження процесу, або можливість відмовитися чи самовідсторонитися в будь-який час під час процесу донації без відчуття незручності чи дискомфорту.
7. Причини важливості надання донорами інформації закладам служби крові про будь-які подальші події, які можуть призвести до визначення попередніх донацій непридатними для трансфузії.
8. Інформація про відповідальність закладу служби крові повідомляти донора за допомогою відповідного механізму, якщо результати тестів виявлять будь-яку значущу для здоров'я донора патологію.
9. Інформація про те, чому невикористана аутологічна кров та її компоненти будуть знищені і не будуть використані для трансфузії іншим пацієнтам.
10. Інформація про те, що результати тестів, які вказують на наявність маркерів вірусів, таких як ВІЛ, гепатит В і С та інших значущих мікробіологічних збудників, що передаються через кров, призведе до відсторонення донора та знищення заготовленої одиниці.
11. Інформація про те, що донори можуть ставити запитання у будь-який час.

ЧАСТИНА В

Інформація, яку заклади служби крові повинні отримувати від донорів під час кожної донації

1. *Ідентифікація донора*

Особисті дані, без ризику помилкової ідентифікації, унікальні для визначення донора, а також контактні дані.

2. *Анамнез життя і медичний анамнез донора*

Анамнез життя і медичний анамнез донора, отримані за допомогою анкети та під час особистого опитування, проведеного кваліфікованим медичним працівником, що включає відповідні фактори, які можуть допомогти у виявленні і виключенні осіб, донації яких можуть становити ризик для здоров'я інших, наприклад, передача захворювань, або ризик для їхнього здоров'я.

3. Підпис донора

Підпис донора на анкеті донора, завірений медичним працівником, відповідальним за збір анамнезу життя і медичного анамнезу, який засвідчує, що донор:

- (a) прочитав і зрозумів надані освітні матеріали;
- (b) мав можливість поставити запитання;
- (c) отримав задовольняючі його відповіді на всі поставлені запитання;
- (d) надав інформовану згоду щодо початку процесу донації;
- (e) повідомлений про те, що у випадку аутологічної донації, заготовленої крові та компонентів крові може бути недостатньо для запланованої трансфузії; та
- (f) підтвердив, що вся інформація, надана донором, достовірна, наскільки йому про це відомо.

ДОДАТОК III

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ ДЛЯ ДОНОРІВ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ

(як вказано в статті 4)

1. КРИТЕРІЇ ДОПУСКУ ДОНОРІВ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ

У виняткових обставинах окремі донації від донорів, які не відповідають наведеним нижче критеріям, можуть бути дозволені кваліфікованим медичним працівником у закладі служби крові. Усі такі випадки повинні бути чітко задокументовані та відповідати положенням про управління якістю, викладеним у статтях 11, 12 і 13 Директиви 2002/98/ЄС.

Наведені нижче критерії не застосовуються для аутологічних донацій.

1.1. Вік і маса тіла донорів

Вік	18–65 років	
	17–18 років	– крім випадків, коли донор вважається неповнолітнім відповідно до законодавства або за письмової згоди одного з батьків або законного опікуна відповідно до законодавства
	Особи понад 60 років, які здають кров вперше	– на розсуд лікаря у закладі служби крові
	Понад 65 років	– з дозволу лікаря у закладі служби крові, що надається щорічно
Маса тіла	≥ 50 кг для донорів цільної крові або компонентів крові, отриманих шляхом аферезу	

1.2. Рівень гемоглобіну в крові донора

Гемоглобін	для жінок	для чоловіків	Застосовується до алогенних донорів цільної крові та клітинних компонентів
	≥ 125 г/л	≥ 135 г/л	

1.3. Рівень білка в крові донора

Білок	≥ 60 г/л	Аналіз білка для донації плазми методом аферезу необхідно проводити щонайменше раз на рік
-------	---------------	---

1.4. Рівень тромбоцитів у крові донора

Тромбоцити	Кількість тромбоцитів більше або дорівнює 150×10^9 /л	Рівень, необхідний для донорів тромбоцитів, отриманих методом аферезу
------------	--	---

2. КРИТЕРІЇ ВІДСТОРОНЕННЯ ДОНОРІВ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ

Позначені зірочкою (*) тести та періоди відсторонення не є обов'язковими, якщо донація використовується виключно для плазми для фракціонування.

2.1. Критерії для постійного відсторонення від алогенного донорства

<i>Серцево-судинні захворювання</i>	Потенційні донори з активними або минулими серйозними серцево-судинними захворюваннями, крім повністю вилікуваних вроджених патологій
<i>Захворювання центральної нервової системи</i>	Серйозні захворювання ЦНС в анамнезі
<i>Патологічна схильність до кровотеч</i>	Потенційні донори з коагулопатією в анамнезі
<i>Багаторазові випадки синкопе або судом в анамнезі</i>	За винятком судом у дитячому віці, або якщо пройшло щонайменше три роки з дати останнього прийняття протисудомних препаратів за відсутності рецидивів
<i>Шлунково-кишкові, сечостатеві, гематологічні, імунологічні, метаболічні, ниркові захворювання або захворювання дихальної системи</i>	Потенційні донори з серйозними активними, хронічними захворюваннями або рецидивами
<i>Цукровий діабет</i>	За умови лікування інсуліном
<i>Інфекційні хвороби</i>	Гепатит В, за винятком осіб з негативним результатом тесту на поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg), з підтвердженням імунітетом
	Гепатит С
	ВІЛ 1/2
	HTLV III
	Бабезіоз (*)
	Кала-азар (вісцеральний лейшманіоз) (*)
	Trypanosomiasis cruzi (хвороба Чагаса) (*)
<i>Злоякісні захворювання</i>	За винятком раку <i>in situ</i> з повним одужанням
<i>Трансмісивна губчаста/спонгіформна енцефалопатія (ТГЕ) (наприклад, хвороба Кройцфельда-Якоба, варіант хвороби Кройцфельда-Якоба)</i>	Особи з сімейним анамнезом, що робить їх схильними до ризику розвитку ТГЕ, або особи з трансплантованою рогівкою або твердою мозковою оболонкою, або особи, які проходили лікування лікарськими засобами, виробленими з гіпофіза людини. У випадку варіанта хвороби Кройцфельда-Якоба можуть бути рекомендовані додаткові запобіжні заходи
<i>Внутрішньовенні (в/в) або внутрішньом'язові (в/м) ін'єкції</i>	Будь-які випадки вживання непризначених лікарем в/в або в/м препаратів, у тому числі стероїдів і гормонів для бодібілдингу
<i>Реципієнти ксенотрансплантатів</i>	
<i>Сексуальна поведінка</i>	Особи з ризикованою сексуальною поведінкою, яка може призвести до захворювання серйозними інфекційними хворобами,

	що можуть передаватися через кров
--	-----------------------------------

2.2. Критерії для тимчасового відсторонення від алогенних донацій

2.2.1. Інфекції

Тривалість періоду відсторонення

Після інфекційної хвороби потенційних донорів необхідно відсторонити мінімум на два тижні після дати повного клінічного одужання.

Але для інфекцій, наведених у таблиці, застосовуються такі періоди відсторонення:

Бруцельоз (*)	2 роки після дати повного одужання
Остеомієліт	2 роки після дати підтвердженого одужання
Лихоманка Ку	2 роки після дати підтвердженого одужання
Сифіліс (*)	1 рік після дати підтвердженого одужання
Токсоплазмоз (*)	6 місяців після дати клінічного одужання
Туберкульоз	2 роки після дати підтвердженого одужання
Ревматична лихоманка	2 роки з моменту зникнення симптомів, крім випадків наявності ознак хронічних захворювань серця
Лихоманка > °C	2 тижні з дати зникнення симптомів
Грипоподібні захворювання	2 тижні після зникнення симптомів
Малярія (*)	
– особи, що проживали в малярійних районах протягом перших п'яти років життя	3 роки після повернення з останнього візиту до будь-якого ендемічного району за відсутності симптомів захворювання; може бути скорочений до 4 місяців, якщо результат імунологічного або молекулярно-геномного тесту негативний під час кожної донації
– особи з малярією в анамнезі	3 роки після припинення лікування та відсутності симптомів. Допускаються лише за умови негативного результату імунологічного або молекулярно-геномного тесту.
– особи без симптомів хвороби, які відвідували ендемічні райони	6 місяців після повернення з ендемічного району, лише у випадках негативного результату імунологічного або молекулярно-геномного тесту

— особи з недіагностованою лихоманкою під час візиту до ендемічного району або протягом шести місяців після візиту	3 роки після зникнення симптомів; термін може бути скорочений до 4 місяців, якщо результати імунологічного або молекулярно-геномного тесту негативні
Лихоманка Західного Нілу (*)	► M2 28 днів після залишення зони ризику, в якій були випадки захворювання на лихоманку Західного Нілу, якщо результат індивідуального тесту на нуклеїнову кислоту (NAT) негативний ◀

2.2.2. Ризик отримання трансфузійно-трансмисивних інфекцій

— Ендоскопічне дослідження з використанням гнучких інструментів, — потрапляння крові на слизову оболонку або укол голкою, — трансфузія компонентів крові, — трансплантація тканин або клітин людського походження, — значні оперативні втручання, — татуювання або пірсинг, — акупунктура, якщо процедуру не проводив кваліфікований спеціаліст із застосуванням стерильних одноразових голок — особи в групі ризику через тісний побутовий контакт з хворими на гепатит В	Відсторонення на 6 місяців, або відсторонення на 4 місяці, за умови, що результат NAT-тесту на гепатит С негативний
Особи, чия поведінка або діяльність підвищують ризик захворювання інфекційними хворобами, що можуть передаватися через кров.	Відсторонення після припинення ризикової поведінки на певний період залежно від конкретного захворювання і наявності відповідних тестів

2.2.3. Вакцинація

Живі вакцини	4 тижні
Інактивовані /убиті вакцини	Без відсторонення, якщо стан задовільний
Анатоксини	Без відсторонення, якщо стан задовільний
Вакцини проти гепатиту А чи В	Без відсторонення, якщо стан задовільний і не було контакту з джерелом зараження
Сказ	Без відсторонення, якщо стан задовільний і не було контакту з джерелом зараження 1 рік, якщо після контакту з джерелом

	зараження проводилася вакцинація
Вакцини проти кліщового енцефаліту	Без відсторонення, якщо стан задовільний і не було контакту з джерелом зараження

2.2.4. Інші тимчасові протипоказання

Вагітність	6 місяців після пологів або переривання вагітності, крім виняткових обставин і на розсуд лікаря
Незначні оперативні втручання	1 тиждень
Стоматологічне лікування	Незначне лікування у стоматолога або зубного гігієніста — відсторонення до наступного дня (Примітка: Видалення зуба, лікування кореневих каналів і подібне лікування вважається незначним хірургічним втручанням)
Прийом ліків	Залежно від характеру препарату, механізму його дії та хвороби, яку він лікує

2.3. Відсторонення у випадку певних епідеміологічних ситуацій

Певні епідеміологічні ситуації (наприклад, спалахи хвороби)	Відсторонення в залежності від епідеміологічної ситуації (компетентні органи повинні інформувати Європейську Комісію про такі відсторонення для дій Співтовариства)
---	---

2.4. Критерії для відсторонення для донорів аутологічних донацій

Серйозні серцеві захворювання	Залежно від клінічних умов заготівлі крові
Особи, які хворіли або хворіють на — гепатит В, за винятком осіб з негативним результатом тесту на поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg), які мають імунітет — гепатит С — ВІЛ 1/2 — HTLV III	Однак держави-члени можуть встановлювати спеціальні положення щодо аутологічних донацій таких осіб
Активна бактеріальна інфекція	

▼В

ДОДАТОК IV

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА РОЗПОДІЛУ КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ

(як вказано в статті 5)

1. ЗБЕРІГАННЯ

1.1. Зберігання в рідкій формі

Компонент	Температура зберігання	Максимальний термін зберігання
Еритроцитарні компоненти і цільна кров (для використання для трансфузії як цільної крові)	Від 2 до 6 °C	28–49 днів відповідно до процедур заготівлі, переробки і зберігання крові
Тромбоцитарні компоненти	Від 20 до 24°C	5 днів; можуть зберігатися протягом 7 днів у поєднанні з виявленням або зменшенням бактеріальної контамінації
Гранулоцити	Від 20 до 24°C	24 години

1.2. Кріоконсервування

Компонент	Умови і терміни зберігання
Еритроцити	До 30 років відповідно до процедур, застосованих для заготівлі, переробки і зберігання
Тромбоцити	До 24 місяців відповідно до процедур, застосованих для заготівлі, переробки і зберігання
Плазма та кріопреципітат	До 36 місяців відповідно до процедур, застосованих для заготівлі, переробки і зберігання

Кріоконсервовані еритроцити і тромбоцити повинні бути відновлені після розморожування у відповідному середовищі. Дозволений термін зберігання після розморожування залежить від застосованого методу.

2. ТРАНСПОРТУВАННЯ І РОЗПОДІЛ

Транспортування і розподіл крові і її компонентів на всіх етапах трансфузійного ланцюга повинні відповідати умовам, які підтримують цілісність продукту.

3. ДОДАТКОВІ ВИМОГИ ДО АУТОЛОГІЧНИХ ДОНАЦІЙ

3.1. Аутологічна кров і її компоненти повинні бути чітко ідентифіковані як такі, і їх необхідно зберігати, транспортувати і розподіляти окремо від алогенної крові та її компонентів.

3.2. Аутологічна кров і її компоненти повинні бути марковані відповідно до вимог Директиви 2002/98/ЄС і етикетка повинна містити дані для ідентифікації донора і застереження «ТІЛЬКИ ДЛЯ АУТОЛОГІЧНОЇ ТРАНСФУЗІЇ»

ВИМОГИ ДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КРОВІ ТА ЇЇКОМПОНЕНТІВ

(як вказано в статті 6)

1. КОМПОНЕНТИ КРОВІ

1. Еритроцитарні компоненти	Компоненти, перелічені в пунктах 1.1–1.8, можуть бути додатково оброблені в закладах служби крові та повинні бути відповідно марковані
1.1.	Еритроцити
1.2.	Еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром
1.3.	Еритроцити, збіднені на лейкоцити
1.4.	Еритроцити в додатковому розчині
1.5.	Еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром, у додатковому розчині
1.6.	Еритроцити, збіднені на лейкоцити, у додатковому розчині
1.7.	Еритроцити, аферез
1.8.	Цільна кров
2. Тромбоцитарні компоненти	Компоненти, перелічені в пунктах 2.1–2.6, можуть бути додатково оброблені в закладах служби крові та повинні бути відповідно марковані
2.1.	Тромбоцити, аферез
2.2.	Тромбоцити, аферез, збіднені на лейкоцити
2.3.	Тромбоцити, відновлені, об'єднані в пул
2.4.	Тромбоцити, відновлені, об'єднані в пул, збіднені на лейкоцити
2.5.	Тромбоцити, відновлені з однієї одиниці крові
2.6.	Тромбоцити, відновлені з однієї одиниці крові, збіднені на лейкоцити
3. Плазмові компоненти	Компоненти, перелічені в пунктах 3.1–3.3, можуть бути додатково оброблені в закладах служби крові та повинні бути відповідно марковані.
3.1.	Плазма свіжозаморожена
3.2.	Плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат
3.3.	Кріопреципітат
4.	Гранулоцити, аферез

5. Нові компоненти	Вимоги до якості та безпечності для нових компонентів крові повинен регулювати компетентний національний орган. Такі нові компоненти повинні бути повідомлені Європейській Комісії для дій Співтовариства
---------------------------	---

2. ВИМОГИ ДО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ

2.1. Кров і її компоненти повинні відповідати наведеним нижче технічним показникам якості і відповідати прийнятним результатам.

2.2. Повинен бути проведений відповідний бактеріологічний контроль процесу заготівлі крові та виробництва.

2.3. Держави-члени повинні вживати всіх необхідних заходів, щоб забезпечити відповідність всієї імпортованої з третіх країн крові і її компонентів, у тому числі тієї, яку використовують як початковий матеріал/сировину для виробництва лікарських засобів, отриманих з крові людини та плазми людини, відповідним стандартам якості та безпечності, встановленим у цій Директиві.

2.4. Для аутологічних донацій заходи, позначені зірочкою (*), є лише рекомендаціями.

Компонент	Вимоги до показників якості <i>Необхідна частота вибірки для всіх вимірювань повинна визначатися з використанням методу статистичного контролю процесу</i>	Прийнятні результати показників якості
Еритроцити	Об'єм	Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу
	Гемоглобін (*)	Не менше 45 г на одиницю
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання
Еритроцити з видаленим лейкоцитом і тарним шаром	Об'єм	Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу
	Гемоглобін (*)	Не менше 43 г на одиницю
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання
Еритроцити, збіднені на лейкоцити	Об'єм	Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу
	Гемоглобін (*)	Не менше 40 г на одиницю
	Вміст лейкоцитів	Менше 1×10^6 на одиницю

Компонент	Вимоги до показників якості	Прийнятні результати показників якості
	Необхідна частота вибірки для всіх вимірювань повинна визначатися з використанням методу статистичного контролю процесу	
Еритроцити в додатковому розчині	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання
	Об'єм	Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу
	Гемоглобін (*)	Не менше 45 г на одиницю
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання
Еритроцити з видаленим лейкоцитомітарним шаром, у додатковому розчині	Об'єм	Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу
	Гемоглобін (*)	Не менше 43 г на одиницю
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання
Еритроцити, збіднені на лейкоцити, у додатковому розчині	Об'єм	Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу
	Гемоглобін (*)	Не менше 40 г на одиницю
	Вміст лейкоцитів	Менше 1×10^6 на одиницю
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання
Еритроцити, аферез	Об'єм	Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу
	Гемоглобін (*)	Не менше 40 г на одиницю
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання
Цільна кров	Об'єм	Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу 450 мл +/- 50 мл У педіатричній практиці — заготовля аутологічної цільної крові не повинна перевищувати 10,5 мл на кг

Компонент	Вимоги до показників якості <i>Необхідна частота вибірки для всіх вимірювань повинна визначатися з використанням методу статистичного контролю процесу</i>	Прийнятні результати показників якості
		маси тіла
	Гемоглобін (*)	Не менше 45 г на одиницю
	Гемоліз	Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання
Тромбоцити, аферез	Об'єм	Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям pH
	Вміст тромбоцитів	Варіації вмісту тромбоцитів на одну донорську дозу дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання
	pH	► M1 Мінімум 6,4 скоригований для 22 °C в кінці терміну зберігання ◀
Тромбоцити, аферез, збіднені на лейкоцити	Об'єм	Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям pH
	Вміст тромбоцитів	Варіації вмісту тромбоцитів на одну донорську дозу дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання
	Вміст лейкоцитів	Менше 1×10^6 на одиницю
	pH	► M1 Мінімум 6,4 скоригований для 22 °C в кінці терміну зберігання ◀
Тромбоцити, відновлені, об'єднані в пул	Об'єм	Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям pH
	Вміст тромбоцитів	Варіації вмісту тромбоцитів в пулі дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання

Компонент	Вимоги до показників якості	Прийнятні результати показників якості
	Необхідна частота вибірки для всіх вимірювань повинна визначатися з використанням методу статистичного контролю процесу	
	Вміст лейкоцитів	
	pH	
Тромбоцити, відновлені, об'єднані в пул, збіднені на лейкоцити	Вміст лейкоцитів	Менше $0,2 \times 10^9$ на одну одиницю (метод збагаченої тромбоцитами плазми) Менше $0,05 \times 10^9$ на одну одиницю (метод лейкотромбоцитарного шару)
	Вміст тромбоцитів	Варіації вмісту тромбоцитів в пулі дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання
	Вміст лейкоцитів	Менше 1×10^6 на пул
	pH	► M1 Мінімум 6,4 скоригований для 22 °C в кінці терміну зберігання ◀
Тромбоцити, відновлені з однієї одиниці крові	Вміст лейкоцитів	Менше $0,2 \times 10^9$ на одну одиницю (метод збагаченої тромбоцитами плазми) Менше $0,05 \times 10^9$ на одну одиницю (метод лейкотромбоцитарного шару)
	Вміст тромбоцитів	Варіації вмісту тромбоцитів на одну одиницю дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання
	Вміст лейкоцитів	Менше $0,2 \times 10^9$ на одну одиницю (метод збагаченої тромбоцитами плазми) Менше $0,05 \times 10^9$ на одну одиницю (метод лейкотромбоцитарного шару)
	pH	► M1 Мінімум 6,4 скоригований для 22 °C в кінці терміну зберігання ◀
Тромбоцити, відновлені з однієї одиниці крові, збіднені на лейкоцити	Вміст лейкоцитів	Менше $0,2 \times 10^9$ на одну одиницю (метод збагаченої тромбоцитами плазми) Менше $0,05 \times 10^9$ на одну одиницю (метод лейкотромбоцитарного шару)
	Вміст тромбоцитів	Варіації вмісту тромбоцитів на одну одиницю дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання

Компонент	Вимоги до показників якості	Прийнятні результати показників якості
	Необхідна частота вибірки для всіх вимірювань повинна визначатися з використанням методу статистичного контролю процесу	
Плазма свіжозаморожена	Вміст лейкоцитів	Менше 1×10^6 на одиницю
	pH	► M1 Мінімум 6,4 скоригований для 22 °C в кінці терміну зберігання ◀
	Об'єм	Встановлений об'єм +/- 10 %
	Фактор VIIIc (*)	У середньому (після заморожування та розморожування): 70 % і більше від одиниці свіжезаготовленої плазми
Плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат	Загальний білок (*)	Не менше 50 г/л
	Вміст залишкових клітин (*)	Еритроцити: менше $6,0 \times 10^9$ /л Лейкоцити: менше $0,1 \times 10^9$ /л Тромбоцити: менше 50×10^9 /л
	Об'єм	Встановлений об'єм +/- 10 %
Кріопреципітат	Вміст залишкових клітин (*)	Еритроцити: менше $6,0 \times 10^9$ /л Лейкоцити: менше $0,1 \times 10^9$ /л Тромбоцити: менше 50×10^9 /л
	Вміст фібриногену (*)	Вище або дорівнює 140 мг на одиницю
Гранулоцити, аферез	Фактор VIIIc (*)	Вище або дорівнює 70 міжнародних одиниць на одиницю
	Об'єм	Менше 500 мл
Гранулоцити, аферез	Вміст гранулоцитів	Більше 1×10^{10} гранулоцитів на дозу