

ДИРЕКТИВА КОМИССИИ 2004/33/ЕС

от 22 марта 2004 г.,

внедряющая Директиву 2002/98/ЕС Европейского Парламента и Совета в отношении определенных технических требований для крови и

компонентов крови

(текст относится к ЕЕА)

КОМИССИЯ ЕВРОПЕЙСКИХ СООБЩЕСТВ.

Исходя из Соглашения, учреждающего Европейское Сообщество,

Исходя из Директивы 2002/98/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 января 2003 года, устанавливающей стандарты качества и безопасности заготовки, обследования, приготовления, хранения и распределения крови и компонентов крови человека и совершенствующей Директиву 2001/83/ЕС⁽¹⁾, особенно пунктов (b) - (g) второго параграфа Статьи 29,

Поскольку

- (1) Директива 2002/98/ЕС устанавливает стандарты качества и безопасности заготовки и обследования крови человека и ее компонентов, независимо от целей их предназначения, а также для их переработки, хранения, распределения – если они предназначены для переливания, в целях гарантии высокого уровня защиты здоровья человека.
- (2) В целях предотвращения передачи заболеваний кровью и ее компонентами и гарантии надлежащего уровня качества и безопасности, Директива 2002/98/ЕС требует определения специфических технических требований.
- (3) Эта Директива учитывает те технические требования, которые принимают во внимание Рекомендации Совета 98/463/ЕС от 29 июня 1998 о соответствии крови и плазмы доноров и отбору донорской крови в Европейском Сообществе⁽²⁾, соответствующие рекомендации Совета Европы, мнение Научного Комитета по Медицинским Продуктам и Медицинским Изделиям, монографий Европейской Фармакопеи, особенно в отношении крови и ее компонентов как исходного материала для приготовления лекарственных препаратов и рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), а также международный опыт в этой области.
- (4) Кровь и ее компоненты, импортированные из третьих стран, включая те, которые используются как исходное сырье для производства препаратов, получаемых из человеческой крови и плазмы, должны отвечать требованиям качества и безопасности, установленным в этой Директиве.

¹ Официальный Журнал Европейского Союза (ОЖ, Official Journal of the European Union) L 33, 8.2.2003, стр.30

² ОЖ L 203, 21.7.1998, стр.14

- (5) В отношении крови и ее компонентов, заготовленных для единичного и эксклюзивного использования для аутотрансфузий, специфические технические требования должны быть установлены в соответствии с требованиями Статьи 2 (2) Директивы 2002/98/ЕС. Такие донации следует четко идентифицировать и отделять от других донаций для гарантии того, что они не будут использованы для трансфузий другим пациентам.
- (6) Необходимо дать общие определения технической терминологии в целях последовательного внедрения Директивы 2002/98/ЕС.
- (7) Мероприятия, обеспеченные этой Директивой, соответствуют мнению Комитета, установленному Директивой 2002/98/ЕС.

ПРИНИМАЕТ НАСТОЯЩУЮ ДИРЕКТИВУ:

Статья 1

Определения

Для целей этой Директивы должны применяться определения, установленные в Приложении I.

Статья 2

Обеспечение информацией потенциальных доноров

Государства - Члены должны гарантировать, что учреждения службы крови обеспечат потенциальных доноров крови или компонентов крови информацией, установленной в части А Приложения II.

Статья 3

Информация, требуемая от доноров

Государства - Члены должны гарантировать, что помимо добровольного согласия на донорство крови и ее компонентов, доноры предоставляют учреждению службы крови информацию, установленную частью В Приложения II.

Статья 4

Данные донора

Учреждение службы крови должно гарантировать, что донорство цельной крови и компонентов крови будет осуществляться в соответствии с критериями приемлемости, установленными в Приложении III.

Статья 5

Хранение, транспортировка и условия распределения для крови и ее компонентов

Учреждение службы крови должно гарантировать, что условия хранения, транспортировки и распределения крови и ее компонентов соответствуют требованиям, установленным в Приложении IV.

Статья 6

Требования качества и безопасности для крови и компонентов крови

Учреждения службы крови должны гарантировать, что требования качества и безопасности крови и ее компонентов соответствуют требованиям, обозначенными в Приложении V.

Статья 7

Аутологичное донорство

Учреждения службы крови должны гарантировать, что аутологичные донации обеспечиваются в соответствии с требованиями, обозначенными в Постановлении 2002/98/ЕС, и специальными требованиями, установленными этим Постановлением.

Аутодонорство должно быть как четко идентифицировано, так и осуществляться отдельно от аллогенных кроводач.

Статья 8

Ратификация

Государства - Члены должны гарантировать, что все обследования и процессы, упомянутые в Приложениях II - V, валидированы.

Статья 9

Перенос

1. Без ущерба Статьи 7 Директивы 2002/98/ЕС Государства - Члены должны привести в силу законы, правила и административные положения, необходимые для исполнения настоящей Директивы не позднее 8 февраля 2005 г. Им следует незамедлительно передать Комиссии текст этих положений и корреляционную таблицу между этими положениями и настоящей Директивой.

Адаптированные положения Государств - Членов должна содержать ссылку на настоящую Директиву или сопровождаться такой ссылкой в месте их официальной публикации. Государства - Члены должны определить, где будет сделана такая ссылка.

2. Государства - Члены должны передать Комиссии текст основных положений национального закона, который они адаптировали в области, регулируемой настоящей Директивой.

Статья 10

Вступление в силу

Настоящая Директива вступает в силу на 20-й день после ее опубликования в Официальном Журнале Европейского Союза.

Статья 11

Адресация

Настоящая Директива адресована Государствам - Членам.

Принята в Брюсселе, 22 марта 2004 г.

За Комиссию
David Byrne
Член Комиссии

Приложение I
ОПРЕДЕЛЕНИЯ
(как упомянуто в Статье 1)

1. "Аутологичная донация" - кровь и компоненты крови, заготовленные от индивидуума и предназначенные исключительно для последующей аутологичной трансфузии или другого использования человеку исключительно для того же индивидуума.

2. "Аллогенная донация" - кровь и компоненты крови, заготовленные от индивидуума и предназначенные для последующей трансфузии другому индивидууму, или для использования в медицинских целях или как исходное сырье в производстве медицинских препаратов.

3. "Валидация" - установление документированного и объективного свидетельства о том, что отдельные требования к специально предназначенному использованию могут быть согласованно осуществлены.

4. "Цельная кровь" – отдельная донация крови

5. "Криоконсервирование" - удлинение времени хранения компонентов крови с помощью замораживания.

6. "Плазма" - жидкая часть крови, в которой взвешены клетки. Плазма может быть отделена от клеточной части цельной крови для терапевтического использования как свежезамороженная плазма или далее разделена на криопреципитат и криопреципитат-обедненную плазму для трансфузий. Она может использоваться для производства медицинских препаратов, получаемых из человеческой крови и плазмы, или для получения пулированных тромбоцитов или обедненных лейкоцитами пулированных тромбоцитов. Плазма может быть использована для ресуспендирования эритроцитов для обменных или перинатальных трансфузий.

7. "Криопреципитат" – составляющая плазмы, получаемая из свежезамороженной плазмы путем преципитации белков методом замораживание-оттаивание с последующим концентрированием и ресуспендированием преципитировавших белков в малом объеме плазмы.

8. "Отмывание" - процесс удаления плазмы или среды хранения из клеточных продуктов путем центрифугирования, удаления супернатантной жидкости от клеток и добавления изотонической взвешивающей жидкости, которая после перемешивания и повторного центрифугирования в основном удаляется и замещается другой порцией изотонической жидкости. Центрифугирование, удаление, замещение - процесс, который может повторяться несколько раз.

9. "Эритроциты (красные клетки)" - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы.

10. "Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем" - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления большей части

плазмы. Лейкотромбослой, содержащий большую часть тромбоцитов и лейкоцитов в заготовленной дозе, удаляется.

11. "Эритроциты, обедненные лейкоцитами" - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы. Лейкоциты из этой дозы удалены.

12. "Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь)" - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы, к которым добавлен питательный/консервирующий раствор.

13. "Добавочный раствор" – раствор специально созданный для поддержания лучшего качества клеточных компонентов в процессе хранения.

14. "Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем в добавочном растворе (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбослоем)" - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления большей части плазмы. Лейкотромбослой, содержащий большую часть тромбоцитов и лейкоцитов в заготовленной дозе, удаляется. Добавлен питательный/консервирующий раствор.

15. "Лейкотромбослой" - компонент крови, приготовленный после центрифугирования дозы цельной крови, содержащий значительную часть лейкоцитов и тромбоцитов.

16. "Эритроциты, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами)" - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы. Лейкоциты из этой дозы удалены. Добавлен питательный/консервирующий раствор.

17. "Эритроциты, полученные методом афереза" - эритроциты, полученные при донации эритроцитом методами афереза.

18. "Аферез" - метод получения одного или более компонентов крови с помощью аппаратов, обрабатывающих цельную кровь так, что остаточные компоненты крови возвращаются донору в течение или в конце процедуры.

19. "Тромбоциты, полученные методом афереза" - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных с помощью афереза.

20. "Тромбоциты, полученные методом афереза, обедненные лейкоцитами" - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных с помощью афереза, из которой удалены лейкоциты.

21. "Тромбоциты: восстановленные, пулированные" - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных из доз цельной крови с последующим пулированием тромбоцитов во время или после разделения крови.

22. "Тромбоциты: восстановленные, пулированные, обедненные лейкоцитами" - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных из доз цельной крови с последующим пулированием тромбоцитов во время или после разделения крови, из которой удалены лейкоциты.

23. "Тромбоциты: восстановленные из дозы крови" - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных из отдельной дозы цельной крови.

24. "Тромбоциты: восстановленные из дозы крови, обедненные лейкоцитами" - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных из отдельной дозы цельной крови, из которой удалены лейкоциты.

25. "Свежезамороженная плазма" – надосадочная (супернатантная) плазма, отделенная от дозы цельной крови или плазма, заготовленная методом афереза, замороженная для возможного длительного хранения.

26. "Плазма, обедненная криопреципитатом, для трансфузии (криосупернатантная плазма)" – составляющая плазмы, полученная из дозы свежезамороженной плазмы. Представляет собой остаточную порцию после удаления криопреципитата.

27. "Гранулоциты, полученные методом афереза" – концентрированная взвесь гранулоцитов, полученных методом афереза.

28. "Статистический контроль процесса" - метод контроля качества продукции или процесса, который основан на системном анализе адекватных образцов без необходимости проверки каждого продукта или процесса.

ПРИЛОЖЕНИЕ II
ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ
(как упомянуто в Статьях 2 и 3)

ЧАСТЬ А

Информация, которая должна быть обеспечена потенциальному донору крови или компонентов крови

1. Аккуратные образовательные материалы, понятные для неосведомленной публики, об основах природы крови, процедуры донации крови, компонентах, получаемых из цельной крови и донациях афереза, а также важности для реципиентов.

2. Как для аллогенных, так и для аутологичных донаций - причины для обследования, данных анамнеза и обследования доноров, а также значимость "информированного согласия".

Для аллогенных донаций - возможность самоотвода, временного и постоянного отвода, а также причины, по которым отдельные люди не должны быть донорами, если при этом возможен риск для реципиента.

Для аутологичных донаций - возможность отвода и причины, по которым донация не может быть осуществлена из-за состояния здоровья индивидуума.

3. Информация по защите личных сведений: отсутствие неавторизованного разглашения данных о доноре, информации о здоровье донора, результатов выполненных исследований.

4. Причины, по которым индивидуумы не должны делать донации, которые могут нанести ущерб их состоянию здоровья.

5. Специфическая информация о сущности процедур как в течение аллогенной, так и аутологичной донации, а также о рисках, связанных с донациями. Для аутологичной донации - возможность того, что аутологичной крови или ее компонентов может не хватить для обеспечения потребности в трансфузиях.

6. Информация для доноров о возможности того, что изменение их мнения и отказ от донации до процедуры или о возможности самоотвода в любое время во время процедуры донации не повлечет недовольства или дискомфорта для донора.

7. Причины, почему важно, чтобы доноры информировали учреждения службы крови о любом последующем событии, которое может сделать предыдущую донацию не подходящей для трансфузии.

8. Информация об ответственности учреждения службы крови информировать донора надлежащим образом, если результаты обследования покажут какую-либо аномалию, значимую для здоровья донора.

9. Информацию о том, почему неиспользованная аутологичная кровь или ее компоненты уничтожаются и не переливаются другим пациентам.

10. Информация о том, что результаты исследований с обнаружением маркеров вирусов инфекций таких как, ВИЧ, гепатитов В и С или других гемотрансмиссивных микробиологических агентов приведут к отводу донора и уничтожению заготовленной дозы.

11. Информация о возможности для донора задавать вопросы в любое время.

Часть В

Информация, получаемая учреждением службы крови при каждой донации

1. Идентификация донора

Личные данные, отличающие донора уникально и без какого-либо риска ошибочной идентификации, так же как и детали для контакта с донором.

2. Здоровье и анамнез донора

Здоровье и анамнез, собранный с помощью вопросника и при личном собеседовании, выполненном работником здравоохранения, которые включают соответственные данные для помощи в выявлении и отсеивании лиц, донации которых могут представлять риск для других людей (например, трансмиссивные болезни) или риск для здоровья самих доноров.

3. Подпись донора

Подпись донора на вопроснике, заверенная здесь же ответственным за сбор анамнеза медицинским работником, подтверждает, что донор:

- (а) прочел и понял предоставленные образовательные материалы;
- (б) имел возможность задавать вопросы;
- (в) получил удовлетворяющие ответы на все заданные вопросы;
- (г) дал информированное согласие выполнить процесс донации;
- (д) информирован в случае аутологичной кроводачи о том, что крови и ее компонентов может не хватить для необходимой трансфузионной терапии;
- (е) благодарен за всю информацию, предоставленную донору, которая является истинной и служит для совершенствования его/ее знаний.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
КРИТЕРИИ ОТБОРА ДОНОРОВ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И
КОМПОНЕНТОВ КРОВИ
(как упомянуто в Статье 4)

1. КРИТЕРИИ ДОПУСКА ДЛЯ ДОНОРОВ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

При исключительных обстоятельствах, отдельные донации от доноров, не соответствующих перечисленным ниже критериям, могут быть разрешены квалифицированным медицинским работником в учреждении службы крови. Все подобные случаи должны быть четко документированы и соответствовать положениям управления качеством, определенным статьями 11, 12 и 13 Директивы 2002/98/ЕС.

Перечисленные ниже критерии не применяются для аутологичных донаций.

1.1. Возраст и вес тела доноров

| | | |
|-----------------|---|---|
| Возраст | от 18 до 65 лет | |
| | 17-18 лет | - если не классифицируется как несовершеннолетний по закону, или с письменного согласия родителей или официальных опекунов в соответствии с законом |
| | Первичные доноры старше 60 лет | - на усмотрение врача учреждения службы крови |
| | Более 65 лет | - при разрешении врача учреждения службы крови, выдаваемом ежегодно |
| Вес тела | ≥50 кг как для доноров цельной крови, так и для доноров афереза компонентов крови | |

1.2. Уровень гемоглобина крови донора

| | | | |
|-------------------|------------------------|------------------------|---|
| Гемоглобин | Для женщин ≥125 г/л | Для мужчин ≥135 г/л | <i>Применяется к донорам аллогенной крови и клеточных компонентов</i> |
|-------------------|------------------------|------------------------|---|

1.3. Уровень белка в донорской крови

| | | |
|-------|---------|---|
| Белок | ≥60 г/л | <i>Анализ белка для доноров афереза должен выполняться по крайней мере один раз в год</i> |
|-------|---------|---|

1.4. Уровень тромбоцитов в донорской крови

| | | |
|------------|---|---|
| Тромбоциты | Число тромбоцитов больше или равно $150 \times 10^9/\text{л}$ | <i>Уровень, требуемый для доноров афереза тромбоцитов</i> |
|------------|---|---|

2. КРИТЕРИИ ОТВОДА ДЛЯ ДОНОРОВ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

Обследования и периоды отстранения, помеченные звездочкой () не требуются, если донация выполняется исключительно для получения плазмы для фракционирования*

2.1. Критерии постоянного отстранения от аллогенного донорства

| | |
|---|---|
| <i>Сердечно-сосудистые заболевания</i> | Потенциальный донор с активным или прошедшим серьезным сердечно-сосудистым заболеванием, кроме врожденных аномалий полностью излеченных |
| <i>Заболевания центральной нервной системы</i> | Серьезные заболевания ЦНС в анамнезе |
| <i>Тенденции к аномальным кровотечениям</i> | Потенциальный донор с коагулопатией в анамнезе |
| <i>Повторяющиеся эпизоды потери сознания или судороги в анамнезе</i> | Судороги в анамнезе, кроме тех, что были в детстве, или менее трех лет отсутствия судорог с момента окончания противосудорожной терапии |
| <i>Желудочно-кишечные, гинекологические, урологические, иммунологические, метаболические почечные или респираторные системные заболевания</i> | Потенциальные доноры с серьезной активной, хронической или рецидивной формой болезни |
| <i>Сахарный диабет</i> | В случае лечения инсулином |

| | |
|---|--|
| Инфекционные заболевания | Гепатит В, за исключением HBsAg-негативных, со специфическим иммунитетом |
| | Гепатит С |
| | ВИЧ-1/2 |
| | HTLV I/II |
| | Бабезиоз (*) |
| | Кала-Азар (висцеральный лейшманиоз) (*) |
| | Трипаносомоз крузи (Болезнь Чагаса) (*) |
| Злокачественные заболевания | Кроме полностью излеченного рака in situ |
| Трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) (Болезнь Крейтцфельдта-Якоба, вариант болезни Крейтцфельдта-Якоба) | Лица, имеющие ТГЭ в семейном анамнезе, что повышает риск развития у них ТГЭ, или лица с трансплантатом роговицы или твердой мозговой оболочки, или лица, получавшие лечение препаратами человеческого гипофиза. Для варианта болезни Крейтцфельдта-Якоба меры предосторожности могут быть рекомендованы в будущем. |
| Внутривенные (ВВ) и внутримышечные (ВМ) инъекции | Любые случаи не прописанных ВВ или ВМ инъекций, включая стероиды, используемые в бодибилдинге, или гормоны |
| Пациенты после ксенотрансплантации | |
| Нарушения сексуального поведения | Лица, чье сексуальное поведение относит их к числу лиц с высоким риском приобретения инфекционных заболеваний, которые могут передаваться гемотрансмиссивным путем |

2.2. Критерии временного отстранения от донорства крови и компонентов

2.2.1. Инфекции

Продолжительность периода отстранения

После инфекционного заболевания потенциальный донор должен быть отстранен по крайней мере на две недели с момента полного клинического выздоровления.

Однако при инфекциях, перечисленных в таблице, надлежит применять следующие периоды отстранения:

| | |
|---------------|--|
| Бруцеллез (*) | 2 года с момента полного выздоровления |
|---------------|--|

| | |
|--|---|
| Остеомиелит | 2 года после подтвержденного выздоровления |
| Q-лихорадка (*) | 2 года с момента подтвержденного выздоровления |
| Сифилис (*) | 1 год с момента подтвержденного выздоровления |
| Токсоплазмоз (*) | 6 месяцев с момента подтвержденного выздоровления |
| Туберкулез | 2 года с момента подтвержденного выздоровления |
| Ревматическая лихорадка | 2 года после исчезновения симптомов, если нет признаков хронического заболевания сердца |
| Лихорадка > ° С | 2 недели после исчезновения симптомов |
| Гриппоподобные заболевания | 2 недели после исчезновения симптомов |
| Малярия (*) | |
| - лица, которые в течение пяти лет жили в районах эндемичных по малярии | 3 года после последнего визита в любой эндемичный район, при отсутствии симптомов заболевания; период может быть сокращен до 4 месяцев в случае отрицательных иммунологических или молекулярных геномных тестов при каждой донации |
| - лица, перенесшие малярию | 3 года после исчезновения симптомов и после лечения. Принимаются только при отрицательных результатах иммунологических или молекулярных геномных тестов |
| Лица, прибывшие из эндемичных районов с отсутствием симптомов | 6 месяцев после отъезда из эндемичного района при отрицательных результатах иммунологических или молекулярных геномных тестов |
| Лица, с недиагностированной лихорадкой в течение визита в эндемичные районы до 6 месяцев после отъезда | 3 года после исчезновения симптомов. Принимаются только при отрицательных результатах иммунологических или молекулярных геномных тестов |
| Вирус лихорадки Западного Нила (*) | 28 дней после отъезда из области с вероятной передачей вируса человеку |

2.2.2. Период ожидания вследствие риска возможного приобретения гемотрансмиссивных инфекций

| | |
|---|---|
| - Эндоскопическое исследование с использованием гибких эндоскопов, - попадание крови на слизистую оболочку или укол иглой, | Отстранение на 6 месяцев, или на 4 месяца при отрицательных |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - трансфузия компонентов крови, - тканевый или клеточный трансплантат человеческого происхождения, - крупное хирургическое вмешательство - татуировка или пирсинг, - акупунктура, если выполнялась не в профессиональных условиях и не одноразовым инструментом, - лица, с тесно в домашних условиях контактировавшие с больным гепатитом В | результатах геномного теста на гепатит С |
| Лица, чье поведение или деятельность повышают риск приобретения ими инфекций, которые могут передаваться с кровью | Отстранение после исчезновения риска на период, определяемый конкретным заболеванием, а также, по мере доступности - соответствующее обследование |

2.2.3. Вакцинация

| | |
|---|---|
| Ослабленные вирусы или бактерии | 4 недели |
| Инактивированные/убитые вирусы, бактерии, риккетсии | Не отводится при отсутствии осложнений |
| Токсоиды | Не отводится при отсутствии осложнений |
| Вакцины гепатита А и В | Не отводится при отсутствии осложнений и отсутствии необходимости периода наблюдения (при вакцинации после риска заражения) |
| Бешенство | Не отводится при отсутствии осложнений и отсутствии необходимости периода наблюдения (при вакцинации после риска заражения). Если вакцинация проведена после риска заражения, то отвод в течение 1 года |
| Вакцина против клещевого энцефалита | Не отводится при отсутствии осложнений и отсутствии необходимости периода наблюдения (при вакцинации после риска заражения) |

2.2.4. Другие причины временного отстранения

| | |
|-----------------------|--|
| Беременность | 6 месяцев после родов кроме исключительных случаев, когда допуск дает врач |
| Амбулаторная хирургия | 1 неделя |
| Лечение зубов | Терапевтическое лечение у стоматолога – отвод до следующего дня (NB: экстракция зуба, корня зуба и подобное лечение приравнено к амбулаторной хирургии) |
| Прием лекарств | Определяется составом прописанных препаратов и заболеванием, при котором назначено лечение |

2.3. Отстранение при эпидемиологических ситуациях

| | |
|--|--|
| Особенные эпидемиологические ситуации (например, вспышки заболеваемости) | Отвод в соответствии с эпидемиологической ситуацией (Эти отводы должны быть определены компетентными органами Европейской Комиссии с точки зрения действия Сообщества) |
|--|--|

2.4. Критерии отстранения доноров от аутологичных донаций

| | |
|---|---|
| Серьезные сердечные заболевания | Зависит от клинической обстановки при заготовке крови |
| Лица, имеющие в анамнезе: - гепатит В, кроме HBsAg-отрицательных лиц с признаками специфического иммунитета - гепатит С - ВИЧ - 1/2 - HTLV I/II | Государства - Члены могут, однако, устанавливать специфические положения для аутологичных донаций таких лиц |
| Активная бактериальная инфекция | |

ПРИЛОЖЕНИЕ IV
**ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ
 РАСПРЕДЕЛЕНИЯ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ**
 (как упомянуто в Статье 5)

1. ХРАНЕНИЕ

1.1. Хранение в жидком состоянии

| Компонент | Температура хранения | Максимальное время хранения |
|---|----------------------|--|
| Эритроциты и цельная кровь (если используется для трансфузии как цельная кровь) | от +2 до +6 °C | От 28 до 49 дней согласно процессу приготовления, применяемому при заготовке, приготовлении и хранении |
| Тромбоциты | от +20 до +24 °C | 5 дней; могут храниться 7 дней при определении или удалении бактериальной контаминации |
| Гранулоциты | от +20 до +24 °C | 24 часа |

1.2. Криоконсервирование

| Компонент | Условия и продолжительность хранения |
|-------------------------|--|
| Эритроциты | До 30 лет в зависимости от процесса заготовки приготовления и хранения |
| Тромбоциты | До 24 месяцев в зависимости от процесса заготовки приготовления и хранения |
| Плазма и криопреципитат | До 36 месяцев в зависимости от процесса заготовки приготовления и хранения |

В отношении криоконсервированных эритроцитов и тромбоцитов должна быть определена среда, в которой клетки должны находиться после оттаивания. Разрешенный период хранения после оттаивания зависит от используемого метода.

2. ТРАНСПОРТИРОВКА И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

Транспортировка и распределение крови и компонентов крови на всех стадиях трансфузионной цепи должны отвечать условиям, которые поддержат сохранность продукта.

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ АУТОЛОГИЧНЫХ ДОНАЦИЙ

3.1. Аутологичная кровь и компоненты крови должны быть четко идентифицированы, поскольку хранятся, транспортируются и распределяются отдельно от аллогенной крови и ее компонентов.

3.2. Аутокровь и компоненты крови должны быть этикетированы согласно требованиям Директивы 2002/98/ЕС, а дополнительная этикетка должна включать данные, идентифицирующие донора, и предупреждение "ТОЛЬКО ДЛЯ АУТОЛОГИЧНОЙ ТРАНСФУЗИИ".

ПРИЛОЖЕНИЕ V
**ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ И
КОМПОНЕНТОВ КРОВИ**
(как упомянуто в Статье 6)

1. КОМПОНЕНТЫ КРОВИ

| | |
|---------------|---|
| 1. Эритроциты | Компоненты, обозначенные в пунктах 1.1 - 1.8, могут производиться в учреждениях службы крови и должны быть маркированы соответственно |
| 1.1 | Эритроциты |
| 1.2 | Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем |
| 1.3 | Эритроциты, обедненные лейкоцитами |
| 1.4 | Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь) |
| 1.5 | Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем в добавочном растворе (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбослоем) |
| 1.6 | Эритроциты, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами) |
| 1.7 | Эритроциты, полученные методом афереза |
| 1.8 | Цельная кровь |
| 2. Тромбоциты | Компоненты, обозначенные в пунктах 2.1 -2.6, могут производиться в учреждениях службы крови и должны быть маркированы соответственно |
| 2.1 | Тромбоциты, полученные методом афереза |
| 2.2 | Тромбоциты, полученные методом афереза, обедненные лейкоцитами |
| 2.3 | Тромбоциты: восстановленные, пулированные |
| 2.4 | Тромбоциты: восстановленные, пулированные, обедненные лейкоцитами |
| 2.5 | Тромбоциты: восстановленные из дозы крови |
| 2.6 | Тромбоциты: восстановленные из дозы крови, обедненные лейкоцитами |
| 3. Плазма | Компоненты, обозначенные в пунктах 3.1 -3.3, могут производиться в учреждениях службы крови и должны быть маркированы соответственно |
| 3.1 | Свежезамороженная плазма |
| 3.2 | Свежезамороженная плазма, обедненная криопреципитатом (криосупернатантная плазма) |
| 3.3 | Криопреципитат |
| 4. | Гранулоциты, полученные методом афереза |

| | |
|---------------------|--|
| 5. Новые компоненты | Требования к качеству и безопасности для новых компонентов крови должны регулироваться национальными компетентными органами. О таких новых компонентах необходимо уведомить Европейскую Комиссию с тем, чтобы определить действия Сообщества |
|---------------------|--|

2. ТРЕБОВАНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

2.1. Кровь и компоненты крови должны быть приготовлены с приведенными ниже мерами технического контроля и соответствовать приемлемым результатам.

2.2. Должен осуществляться соответствующий бактериологический контроль за процессом заготовки и переработки.

2.3. Государства - Члены должны принять все необходимые меры для гарантии того, что все импортируемые из третьих стран кровь и ее компоненты, в том числе использующиеся как исходное сырье для производства медицинских продуктов, получаемых из крови человека или плазмы человека, должны соответствовать стандартам качества и безопасности, эквивалентным стандартам, заложенным в основу настоящей Директивы.

2.4. Для аутологичных донаций, меры, помеченные звездочкой (*), являются лишь рекомендациями.

| Компонент | Требуемые показатели качества Требуемая частота исследований должна определяться с помощью статистического контроля процесса | Приемлемые результаты качества |
|------------------|--|--|
| Эритроциты | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза |
| | Гемоглобин (*) | Не менее 45 г/доза |
| | Гемолиз | Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения |

| | | |
|--|-----------------------|--|
| Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза |
| | Гемоглобин (*) | Не менее 43 г/доза |
| | Гемолиз | Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения |
| Эритроциты, обедненные лейкоцитами | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза |
| | Гемоглобин (*) | Не менее 40 г/доза |
| | Содержание лейкоцитов | Менее 1×10^6 в дозе |
| | Гемолиз | Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения |
| Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь) | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза |
| | Гемоглобин (*) | Не менее 45 г/доза |
| | Гемолиз | Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения |
| Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем в добавочном растворе (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбослоем) | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза |
| | Гемоглобин (*) | Не менее 43 г/доза |
| | Гемолиз | Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения |
| Эритроциты, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами) | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза |
| | Гемоглобин (*) | Не менее 40 г/доза |
| | Содержание лейкоцитов | Менее 1×10^6 в дозе |

| | | |
|--|------------------------|--|
| | Гемолиз | Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения |
| Эритроциты, полученные методом афереза | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза |
| | Гемоглобин (*) | Не менее 40 г/доза |
| | Гемолиз | Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения |
| Цельная кровь | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза 450 мл ± 50 мл В педиатрической практике, заготовка аутологичной цельной крови не более 10,5 мл на кг веса тела |
| | Гемоглобин (*) | Не менее 45 г/доза |
| | Гемолиз | Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения |
| Тромбоциты, полученные методом афереза | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями рН |
| | Содержание тромбоцитов | В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения |
| | рН | 6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения |
| Тромбоциты, полученные методом афереза, обедненные лейкоцитами | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями рН |

| | | |
|---|------------------------|--|
| | Содержание тромбоцитов | В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения |
| | Остаточные лейкоциты | Менее 1×10^6 в дозе |
| | pH | 6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения |
| Тромбоциты: восстановленные, пулированные | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями pH |
| | Содержание тромбоцитов | В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения |
| | Остаточные лейкоциты | Менее $0,2 \times 10^9$ в дозе (метод обогащенной тромбоцитами плазмы); Менее $0,05 \times 10^9$ в дозе (метод лейкотромбосля) |
| | pH | 6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения |
| Тромбоциты: восстановленные, пулированные, обедненные лейкоцитами | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями pH |
| | Содержание тромбоцитов | В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения |
| | Остаточные лейкоциты | Менее 1×10^6 в дозе |
| | pH | 6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения |

| | | |
|---|----------------------------------|--|
| Тромбоциты: восстановленные из дозы крови | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями рН |
| | Содержание тромбоцитов | В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения |
| | Остаточные лейкоциты | Менее $0,2 \times 10^9$ в дозе (метод обогащенной тромбоцитами плазмы); Менее $0,05 \times 10^9$ в дозе (метод лейкотромбослая) |
| | рН | 6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения |
| Тромбоциты: восстановленные из дозы крови, обедненные лейкоцитами | Объем | Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями рН |
| | Содержание тромбоцитов | В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения |
| | Остаточные лейкоциты | Менее 1×10^6 в дозе |
| | рН | 6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения |
| Свежезамороженная плазма | Объем | Установленный объем ± 10 % |
| | Фактор VIIIc (*) | В среднем (после замораживания и оттаивания): 70% или более от дозы свежезаготовленной плазмы |
| | Общий белок | Не менее 50 г/л |
| | Содержание остаточных клеток (*) | Эритроциты: менее $6,0 \times 10^9$ /л Лейкоциты: менее $0,1 \times 10^9$ /л Тромбоциты: менее $50,0 \times 10^9$ /л |
| Свежезамороженная | Объем | Установленный объем ± 10 % |

| | | |
|--|--|--|
| плазма, обедненная криопреципитатом (криосупернатантная плазма) | Содержание остаточных клеток (*) | Эритроциты: менее $6,0 \times 10^9$ /л Лейкоциты: менее $0,1 \times 10^9$ /л Тромбоциты: менее $50,0 \times 10^9$ /л |
| Криопреципитат | Содержание фибриногена (*) | Не менее 140 мг в дозе |
| | Фактор VIIIc (*) | Не менее 70 МЕ в дозе |
| Гранулоциты, полученные методом афереза | Объем | Менее 500 мл |
| | Содержание гранулоцитов | Не менее $1,0 \times 10^{10}$ в дозе |