

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B**

DIRECTIVA 2004/33/CE A COMISIEI

din 22 martie 2004

de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sanguine

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 91, 30.3.2004, p. 25)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Directiva de punere în aplicare 2011/38/UE a Comisiei din 11 aprilie 2011	L 97	28	12.4.2011

**DIRECTIVA 2004/33/CE A COMISIEI****din 22 martie 2004****de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sanguine****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE ⁽¹⁾, în special articolul 29 al doilea paragraf literele (b)-(g),

întrucât:

- (1) Directiva 2002/98/CE stabilește standardele de calitate și de siguranță pentru recoltarea și testarea sângelui uman și a componentelor sanguine, indiferent de destinația lor, și pentru prelucrarea, stocarea și distribuirea lor în cazul în care sunt destinate transfuziei, astfel încât să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.
- (2) Pentru a preveni transmiterea unor boli prin intermediul sângelui și a componentelor sanguine și pentru a asigura un nivel echivalent de calitate și siguranță, Directiva 2002/98/CE impune adoptarea unor cerințe tehnice specifice.
- (3) Prezenta directivă stabilește cerințele tehnice în cauză, ținând seama de Recomandarea 98/463/CE a Consiliului din 29 iunie 1998 privind admisibilitatea donatorilor de plasmă și sânge și controlul sângelui donat în Comunitatea Europeană ⁽²⁾, anumite recomandări ale Consiliului Europei, avizul Comitetului științific pentru medicamente și dispozitive medicale, monografiile Farmacopeii europene, în special în ceea ce privește sângele și componentele sanguine ca materie primă pentru fabricarea de produse medicinale brevetate, și recomandările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), precum și experiența internațională în domeniu.
- (4) Sângele și componentele sanguine importate din țări terțe, inclusiv cele utilizate ca materie primă pentru fabricarea de medicamente derivate din sânge și plasmă de origine umană, ar trebui să îndeplinească cerințele de calitate și siguranță prevăzute de prezenta directivă.
- (5) În ceea ce privește sângele și componentele sanguine recoltate exclusiv pentru a fi utilizate într-o transfuzie autologă (donare autologă), trebuie prevăzute cerințe tehnice speciale, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2002/98/CE. Astfel de donări trebuie identificate clar și păstrate separat de alte donări pentru a se asigura că nu sunt utilizate pentru transfuzarea la alți pacienți.

⁽¹⁾ JO L 33, 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ JO L 203, 21.7.1998, p. 14.

▼B

- (6) Este necesar să se prevadă definiții comune pentru terminologia tehnică, pentru a se asigura o aplicare consecventă a Directivei 2002/98/CE.
- (7) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul comitetului instituit prin Directiva 2002/98/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică definițiile prevăzute în anexa I.

Articolul 2

Furnizarea de informații potențialilor donatori

Statele membre se asigură că centrele de transfuzie sanguină furnizează potențialilor donatori de sânge sau de componente sanguine informațiile prevăzute în anexa II partea A.

Articolul 3

Informații solicitate donatorilor

Statele membre se asigură că în momentul în care își exprimă disponibilitatea de a începe donarea de sânge sau de componente sanguine, donatorii furnizează centrului de transfuzie sanguină informațiile prevăzute în anexa II partea B.

Articolul 4

Eligibilitatea donatorilor

Centrele de transfuzie sanguină se asigură că donatorii de sânge total și componente sanguine îndeplinesc criteriile de eligibilitate prevăzute în anexa III.

Articolul 5

Condiții de stocare, transport și distribuție pentru sânge și componente sanguine

Centrele de transfuzie sanguină asigură conformitatea condițiilor de stocare, transport și distribuție a sângelui și componentelor sanguine cu cerințele prevăzute în anexa IV.

Articolul 6

Cerințe de calitate și siguranță pentru sânge și componente sanguine

Centrele de transfuzie sanguină asigură conformitatea cerințelor de calitate și siguranță pentru sânge și componente sanguine cu cerințele prevăzute în anexa V.

▼B*Articolul 7***Donări autologe**

- (1) Centrele de transfuzie sanguină se asigură că donările autologe respectă cerințele prevăzute de Directiva 2002/98/CE și cerințele specifice prevăzute de prezenta directivă.
- (2) Donările autologe sunt clar identificate ca atare și sunt păstrate separat de donările alogene.

*Articolul 8***Validarea**

Statele membre se asigură că testele și procesele menționate în anexele II-V sunt validate.

*Articolul 9***Transpunerea**

- (1) Fără a aduce atingere articolului 7 din Directiva 2002/98/CE, statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 8 februarie 2005. Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele acestor acte și un tabel de corespondență între actele în cauză și prezenta directivă.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

- (2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 10***Intrarea în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 11***Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.



ANEXA I

DEFINIȚII

(astfel cum se prevăd la articolul 1)

1. „Donare autologă” înseamnă sânge și componente sanguine recoltate de la o persoană și destinate exclusiv tranfuziei autologe ulterioare sau altei utilizări terapeutice la aceeași persoană.
2. „Donare alogenă” înseamnă sânge și componente sanguine recoltate de la o persoană și destinate transfuzării la altă persoană, utilizării în dispozitive medicale sau ca materie primă pentru fabricarea de medicamente.
3. „Validare” înseamnă obținerea unor dovezi documentate și obiective privind îndeplinirea consecventă a cerințelor specifice pentru o anumită utilizare prevăzută.
4. „Sânge total” înseamnă o singură donare de sânge.
5. „Crioconservare” înseamnă prelungirea duratei de depozitare a componentelor sanguine prin congelare.
6. „Plasmă” înseamnă partea lichidă a sângelui în care sunt suspendate celulele. Plasma poate fi separată de partea celulară a unei donări de sânge total pentru utilizări terapeutice ca plasmă proaspătă-congelată sau pentru a fi prelucrată ulterior în crioprecipitat sau plasmă, cu crioprecipitatul îndepărtat, pentru transfuzie. Poate fi utilizată pentru fabricarea de medicamente derivate din sânge și plasmă de origine umană sau la prepararea unor concentrate trombocitare sau a unor concentrate trombocitare cu leucocitele îndepărtate. Poate fi utilizată pentru repunerea în suspensie a preparatelor de eritrocite pentru exsanguinotransfuzie sau transfuzie perinatală.
7. „Crioprecipitat” înseamnă o componentă a plasmei, preparată din plasmă proaspătă-congelată, prin precipitarea prin congelare-decongelare a proteinelor și concentrarea și repunerea ulterioară în suspensie a proteinelor precipitate într-un volum redus de plasmă.
8. „Spălare” înseamnă un proces de îndepărtare a plasmei sau a mediului de stocare din produsele celulare prin centrifugare, decantare a lichidului supernatant din celule și adăugare a unui fluid izotonic de suspensie, care, la rândul său, este în general îndepărtat și înlocuit după centrifugarea suspensiei. Procesul de centrifugare, decantare și înlocuire poate fi repetat de mai multe ori.
9. „Eritrocite” înseamnă eritrocitele dintr-o singură donare de sânge total, având o mare parte din plasmă îndepărtată.
10. „Eritrocite, cu supernatantul leuco-trombocitar («buffy coat») îndepărtat” înseamnă eritrocitele dintr-o singură donare de sânge total, având o mare parte din plasma din donare îndepărtată. Supernatantul leuco-trombocitar, care conține o mare parte din trombocitele și leucocitele din unitatea donată, se îndepărtează.
11. „Eritrocite, cu leucocitele îndepărtate” înseamnă eritrocitele dintr-o singură donare de sânge total, având o mare parte din plasma din donare îndepărtată și din care sunt îndepărtate leucocitele.
12. „Eritrocite în soluție aditivă” înseamnă eritrocitele dintr-o singură donare de sânge total, având o mare parte din plasma din donare îndepărtată. Se adaugă o soluție nutritivă/de conservare.
13. „Soluție aditivă” înseamnă o soluție preparată specific pentru conservarea proprietăților benefice ale componentelor celulare în timpul stocării.
14. „Eritrocite, cu supernatantul leuco-trombocitar îndepărtat, în soluție aditivă” înseamnă eritrocitele dintr-o singură donare de sânge total, având o mare parte din plasma din donare îndepărtată. Supernatantul leuco-trombocitar, care conține o mare parte din trombocitele și leucocitele din unitatea donată se îndepărtează. Se adaugă o soluție nutritivă/de conservare.

▼B

15. „Supernatantul leuco-trombocitar” înseamnă o componentă sanguină preparată prin centrifugarea unei unități de sânge total, care conține cea mai mare parte a leucocitelor și trombocitelor.
16. „Eritrocite, cu leucocitele îndepărtate, în soluție aditivă” înseamnă eritrocitele dintr-o singură donare de sânge total, având o mare parte din plasma din donare îndepărtată și din care sunt îndepărtate leucocitele. Se adaugă o soluție nutritivă/de conservare.
17. „Eritrocite de afereză” înseamnă eritrocitele provenite dintr-o donare de eritrocite de afereză.
18. „Afereză” înseamnă metoda de obținere a uneia sau mai multor componente sanguine prin prelucrarea mecanică a sângelui total, în cadrul căreia componentele reziduale ale sângelui sunt restituite donatorului în cursul sau la sfârșitul procesului.
19. „Trombocite de afereză” înseamnă o suspensie concentrată de trombocite obținute prin afereză.
20. „Trombocite de afereză, cu leucocitele îndepărtate” înseamnă o suspensie concentrată de trombocite, obținute prin afereză, din care sunt îndepărtate leucocitele.
21. „Amestec de concentrate trombocitare de la mai mulți donatori” înseamnă o suspensie concentrată de trombocite, obținute prin prelucrarea unor unități de sânge total și concentrarea trombocitelor din unități în cursul sau la sfârșitul separării.
22. „Amestec de concentrate trombocitare de la mai mulți donatori, cu leucocitele îndepărtate” înseamnă o suspensie concentrată de trombocite, obținute prin prelucrarea unor unități de sânge total și concentrarea trombocitelor din unități în cursul sau la sfârșitul separării, din care sunt îndepărtate leucocitele.
23. „Concentrat trombocitar de la un singur donator” înseamnă o suspensie concentrată de trombocite obținute prin prelucrarea unei singure unități de sânge total.
24. „Concentrat trombocitar de la un singur donator, cu leucocitele îndepărtate” înseamnă o suspensie concentrată de trombocite obținute prin prelucrarea unei singure unități de sânge total din care sunt îndepărtate leucocitele.
25. „Plasmă proaspătă-congelată” înseamnă plasma supernatantă separată dintr-o donare de sânge integral sau plasma donată prin afereză, congelată și depozitată.
26. „Plasmă, cu crioprecipitatul îndepărtat, pentru transfuzie” înseamnă o componentă plasmatică preparată dintr-o unitate de plasmă proaspătă-congelată. Ea cuprinde fracțiunea rămasă după îndepărtarea crioprecipitatului.
27. „Granulocite de afereză” înseamnă o suspensie concentrată de granulocite obținute prin afereză.
28. „Controlul statistic al procesului” înseamnă o metodă de control al calității unui produs sau a unui proces care se bazează pe un sistem de analiză a unei probe de dimensiuni adecvate fără a fi necesară măsurarea fiecărui produs sau proces.

*ANEXA II***CERINȚE DE INFORMARE**

(astfel cum se prevăd la articolele 2 și 3)

PARTEA A

Informații care trebuie furnizate potențialilor donatori de sânge sau componente sanguine

1. Materiale educaționale precise, pe înțelesul publicului larg, despre natura esențială a sângelui, procedura de donare de sânge, componentele derivate din sângele integral și donările prin afereză și beneficiile importante pentru pacienți.
2. Atât pentru donările alogene, cât și pentru donările autologe, motivele pentru care sunt necesare o examinare medicală, informații privind starea de sănătate și antecedentele medicale și testarea sângelui donat, precum și semnificația „consimțământului în cunoștință de cauză”.

Pentru donări alogene, autoexcluderea și excluderea temporară și permanentă și motivele pentru care o persoană nu ar trebui să doneze sânge sau componente sanguine în cazul în care acest lucru ar putea implica un risc pentru receptor.

Pentru donări autologe, posibilitatea de excludere și motivele pentru care procedura de donare nu se efectuează în cazul în care există riscuri pentru sănătatea persoanei în cauză, fie ca donator, fie ca receptor al sângelui sau componentelor sanguine autologe.

3. Informații privind protecția datelor personale: protecția împotriva divulgării neautorizate a identității donatorului, a informațiilor privind starea de sănătate a donatorului și a rezultatelor testelor efectuate.
4. Motivele pentru care o persoană nu trebuie să facă donări care îi pun în pericol sănătatea.
5. Informații specifice privind natura procedurilor implicate atât în procesul de donare alogenă, cât și în procesul de donare autologă, și riscurile implicate de fiecare dintre ele. Pentru donările autologe, posibilitatea ca sângele și componentele sanguine autologe să nu fie suficiente pentru acoperirea necesarului în transfuzia avută în vedere.
6. Informații privind opțiunea donatorilor de a se răzgândi în privința donării înainte de a continua sau posibilitatea de retragere sau autoexcludere în orice moment în cursul procesului de donare, fără jenă sau neplăceri.
7. Motivele pentru care este important ca donatorii să informeze centrul de transfuzie sanguină cu privire la orice eveniment ulterior care ar putea face ca orice donare anterioară să devină inadecvată pentru transfuzie.
8. Informații privind responsabilitatea centrului de transfuzie sanguină de a informa donatorul, printr-un mecanism adecvat, în cazul în care rezultatele testelor indică o anomalie importantă pentru starea de sănătate a donatorului.
9. Informații privind motivele pentru care sângele și componentele autologe neutilizate sunt eliminate și nu sunt transfuzate altor pacienți.
10. Informații privind excluderea donatorului și distrugerea unității recoltate în cazul în care rezultatele testelor identifică markeri ai unor virusuri precum HIV, HBV, HCV sau alți agenți microbiologici transmisibili prin sânge.
11. Informații privind posibilitatea ca donatorii să pună întrebări în orice moment.



PARTEA B

Informații care trebuie obținute de către centrele de transfuzie sanguină de la donatori la fiecare donare1. *Identificarea donatorului*

Date personale care permit identificarea unică, și fără riscuri de eroare, a donatorului, precum și coordonate de contact.

2. *Starea de sănătate și antecedente medicale*

Informații privind starea de sănătate și antecedentele medicale, furnizate în cadrul unui chestionar și al unui interviu personal efectuat de către un lucrător calificat din domeniul asistenței medicale, inclusiv factori relevanți care ar putea contribui la identificarea și eliminarea persoanelor a căror donare ar putea implica un risc de sănătate pentru alte persoane, precum posibilitatea de transmitere a unor boli și riscuri de sănătate pentru ele însele.

3. *Semnătura donatorului*

Semnătura donatorului, pe chestionarul donatorului, contrasemnat de către lucrătorul din domeniul asistenței medicale responsabil pentru obținerea anamnezei care să confirme că donatorul:

- (a) a citit și a înțeles materialele educaționale furnizate;
- (b) a avut posibilitatea de a pune întrebări;
- (c) a primit răspunsuri satisfăcătoare la toate întrebările puse;
- (d) și-a dat consimțământul în cunoștință de cauză pentru continuarea procesului de donare;
- (e) a fost informat, în cazul unei donări autologe, că este posibil ca sângele și componentele sanguine donate să nu fie suficiente pentru acoperirea necesarului în transfuzia preconizată și
- (f) a confirmat că toate informațiile furnizate de el sunt, din cunoștințele sale, adevărate.



ANEXA III

CRITERII DE ELIGIBILITATE PENTRU DONATORII DE SÂNGE TOTAL ȘI DE COMPONENTE SANGUINE

(astfel cum se prevăd la articolul 4)

1. CRITERII DE ACCEPTARE PENTRU DONATORII DE SÂNGE TOTAL ȘI DE COMPONENTE SANGUINE

În împrejurări excepționale, un lucrător calificat din cadrul centrului de transfuzie sanguină poate să autorizeze donări individuale ale unor donatori care nu îndeplinesc criteriile de mai jos. Toate cazurile de acest tip trebuie susținute de documente clare și întră sub incidența dispozițiilor privind managementul calității de la articolele 11, 12 și 13 din Directiva 2002/98/CE.

Criteriile de mai jos nu se aplică donărilor autologe.

1.1. Vârsta și greutatea corporală a donatorilor

Vârsta	18-65	
	17-18	— cu excepția cazului în care sunt considerați minori conform legii sau cu acordul scris al părintelui sau tutorelui legal în condițiile legii
	Donatori peste 60 de ani la prima donare	— la latitudinea medicului din centrul de transfuzie sanguină
	Peste 65 de ani	— cu permisiunea medicului din centrul de transfuzie sanguină, reînnoită anual
Greutatea corporală	≥ 50 de kg atât pentru donatorii de sânge total, cât și pentru donatorii de componente sanguine de afereză	

1.2. Nivelul hemoglobinei în sângele donatorului

Hemoglobină	pentru femei ≥ 125g/l	pentru bărbați ≥ 135 g/l	<i>Aplicabil donatorilor alogeni de sânge total și de componente celulare</i>
-------------	--------------------------	-----------------------------	---

1.3. Nivelul proteinelor în sângele donatorului

Proteine	≥ 60 g/l	<i>Analiza proteinelor pentru donările de plasmă de afereză trebuie efectuată cel puțin anual</i>
----------	----------	---

1.4. Nivelul trombocitelor în sângele donatorului

Trombocite	Numărul trombocitelor mai mare sau egal cu $150 \times 10^9/l$	<i>Nivel necesar pentru donatorii de trombocite de afereză</i>
------------	--	--

2. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU DONATORII DE SÂNGE TOTAL ȘI DE COMPONENTE SANGUINE

Testele și perioadele de excludere indicate cu un asterisc () nu se aplică în cazul în care donarea se utilizează exclusiv pentru plasmă destinată fracționării.*

▼B

2.1. Criterii de excludere permanentă pentru donatorii de donări alogene

<i>Boli cardiovasculare</i>	Donatorii potențiali care suferă sau au suferit de boli cardiovasculare grave, cu excepția anomaliilor congenitale vindecate complet
<i>Boli ale sistemului nervos central</i>	Antecedente de boli grave ale sistemului nervos central
<i>Tendință anormală spre hemoragii</i>	Donatorii potențiali care au antecedente de coagulopatie
<i>Episoade repetate de sincopă sau antecedente de convulsii</i>	Altele decât convulsii în copilărie sau în cazul în care au trecut trei ani fără recurența convulsiilor de la data la care donatorului i-a fost administrat un tratament anticonvulsiv
<i>Boli ale sistemului gastro-intestinal, genito-urinar, hematologic, imunologic, metabolic, renal sau respirator</i>	Donatorii potențiali cu boli grave active, cronice sau recurente
<i>Diabet</i>	În cazul în care este tratat cu insulină
<i>Boli infecțioase</i>	Hepatita B, cu excepția persoanelor AgHBs negative cu imunitate demonstrată
	Hepatita C
	HIV - 1/2
	HTLV I/II
	Babesioză (*)
	Kala-azar (leishmanioză viscerală)(*)
	<i>Tripanosoma cruzi</i> (boala Chagas) (*)
<i>Boli maligne</i>	Cu excepția cancerului <i>in situ</i> vindecat complet
<i>Encefalite spongiforme transmisibile (EST) (de exemplu boala Creutzfeldt-Jacob sau o variantă a bolii Creutzfeldt-Jacob)</i>	Persoane care au antecedente familiale care le expun riscului de a dezvolta o EST, persoane care au fost supuse unui transplant de cornee sau de dura mater sau care au fost tratate anterior cu medicamente derivate din glande pituitare umane. Pentru varianta bolii Creutzfeldt-Jacob, pot fi recomandate măsuri suplimentare de precauție.
<i>Consum de droguri pe cale intravenoasă sau intramusculară</i>	Orice antecedente de consum de droguri neprescrise pe cale intravenoasă sau intramusculară, inclusiv steroizi sau hormoni anabolizanți
<i>Beneficiarii unui xeno-transplant</i>	
<i>Comportamentul sexual</i>	Persoanele al căror comportament sexual le expune unui risc ridicat de contactare a unor boli infecțioase grave transmisibile prin sânge

▼B**2.2. Criterii de excludere temporară pentru donatorii de donări alogene**2.2.1. *Infecții***Durata perioadei de excludere**

După o boală infecțioasă, donatorii potențiali sunt excluși pentru cel puțin două săptămâni de la vindecarea clinică completă.

Cu toate acestea, pentru bolile infecțioase enumerate în tabel se aplică următoarele perioade de excludere:

Bruceloză (*)	2 ani de la data vindecării complete
Osteomielită	2 ani de la confirmarea vindecării
Febra Q (*)	2 ani de la data confirmării vindecării
Sifilis (*)	1 an de la data confirmării vindecării
Toxoplasmoză (*)	6 luni de la data vindecării clinice
Tuberculoză	2 ani de la data confirmării vindecării
Reumatism articular acut	2 ani de la data dispariției simptomelor, în absența unor dovezi ale unei boli cardiace cronice
Febră > °C	2 săptămâni de la data dispariției simptomelor
Boli de tip gripal	2 săptămâni de la data dispariției simptomelor
Malaria (*)	
— persoane care au trăit într-o zonă cu malarie endemică în primii cinci ani de viață	3 ani de la întoarcerea din ultima vizită într-o zonă endemică, cu condiția ca persoana în cauză să nu prezinte simptome; poate fi redusă la 4 luni în cazul în care la fiecare donare testul imunologic sau testul molecular genomic este negativ
— persoane care au antecedente de malarie	3 ani de la încetarea tratamentului și absența simptomelor. Accept ulterior doar în cazul în care testul imunologic sau testul genomic molecular este negativ
— vizitatori asimptomatici ai zonelor endemice	6 luni de la părăsirea zonei endemice, cu excepția cazului în care testul imunologic sau testul genomic molecular este negativ
— persoane care au antecedente de boli febrile nediagnosticate în cursul unei vizite într-o zonă endemică sau ulterior, în termen de șase luni	3 ani de la dispariția simptomelor poate fi redusă la 4 luni în cazul în care testul imunologic sau testul genomic molecular este negativ

▼B

— Virusul West Nile (WNV) (*)	28 de zile de la părăsirea zonei care prezintă cazuri de transmitere a WNV la oameni
-------------------------------	---

2.2.2. *Expunere la riscul de contractare a unor infecții transmisibile prin transfuzii*

— Examen endoscopic cu instrumente flexibile — proiecție de sânge pe mucoase sau înțepătură cu un ac — transfuzie de componente sanguine — transplant de țesuturi sau de celule de origine umană — operație chirurgicală importantă — tatuaj sau „body piercing” — acupunctură (în cazul în care nu este practică de un practician calificat cu ace sterile de unică folosință) — persoane supuse riscului din cauza unor contacte apropiate cu persoane având hepatită B	Excludere 6 luni sau 4 luni în cazul în care un test NAT pentru hepatita C este negativ
Persoane al căror comportament sau ale căror activități le expun riscului de contractare a unor boli infecțioase transmisibile prin sânge.	Excludere după încetarea comportamentului riscant pentru o perioadă determinată în funcție de boala în cauză și disponibilitatea unor teste adecvate

2.2.3. *Vaccinare*

Virusuri sau bacterii atenuate	4 săptămâni
Virusuri, bacterii sau rickettsiae inactivate/ucise	Fără excludere, în cazul în care persoana se simte bine
Anatoxine	Fără excludere, în cazul în care persoana se simte bine
Vaccinuri împotriva hepatitei A sau hepatitei B	Fără excludere, în cazul în care persoana se simte bine și nu este expusă
Rabie	Fără excludere, în cazul în care persoana se simte bine și nu este expusă În cazul în care se administrează vaccinul după expunere, excludere pentru un an
Vaccinuri împotriva encefalitei transmise de căpușe	Fără excludere, în cazul în care persoana se simte bine și nu este expusă

2.2.4. *Alte excluderi temporare*

Sarcină	6 luni de la naștere sau de la întreruperea sarcinii, mai puțin în cazuri excepționale și la latitudinea unui medic
Intervenție chirurgicală minoră	1 săptămână

▼B

Tratament stomatologic	Tratament minor stomatologic sau de igienă dentară – excludere până a doua zi (NB: extracțiunile, obturațiile radiculare sau tratamentele similare sunt considerate intervenții chirurgicale minore)
Tratament medicamentos	În funcție de natura medicamentului prescris, de modul său de acțiune și de afecțiunea tratată

2.3. Excludere în situații epidemiologice deosebite

Situații epidemiologice deosebite (de exemplu, focare de boli)	Excludere în funcție de situația epidemiologică (Astfel de excluderi ar trebui notificate de către autoritatea competentă Comisiei Europene în vederea desfășurării unor acțiuni comunitare)
--	--

2.4. Criterii de excludere pentru donatorii de donări autologe

Boli cardiace grave	În funcție de contextul clinic al recoltării de sânge
Persoane care prezintă sau au antecedente de — hepatită B, cu excepția persoanelor HBsAg negative cu imunitate demonstrată — hepatită C — HIV 1/2 — HTLV I/II	Statele membre pot, cu toate acestea, să adopte dispoziții specifice pentru donările autologe efectuate de astfel de persoane
Infecție bacteriană activă	



ANEXA IV

CONDIȚII DE DEPOZITARE, TRANSPORT ȘI DISTRIBUȚIE PENTRU SÂNGE ȘI COMPONENTE SANGUINE

(astfel cum se prevăd la articolul 5)

1. DEPOZITARE

1.1. Depozitare sub formă lichidă

Componentă	Temperatura de depozitare	Perioada maximă de depozitare
Preparate de eritrocite și sânge total (în cazul în care se utilizează pentru transfuzare ca sânge total)	între + 2 și + 6 °C	de la 28 la 49 de zile, în funcție de procesele utilizate pentru recoltare, prelucrare și depozitare
Preparate trombo-citare	între + 20 și + 24 °C	5 zile: pot fi depozitate timp de 7 zile pentru detectarea și reducerea contaminării bacteriene
Granulocite	între + 20 și + 24 °C	24 de ore

1.2. Crioconservare

Componentă	Condiții și perioadă de depozitare
Eritrocite	până la 30 de ani, în funcție de procesele utilizate pentru recoltare, prelucrare și depozitare
Trombocite	până la 24 de luni, în funcție de procesele utilizate pentru recoltare, prelucrare și depozitare
Plasmă și crioprecipitat	până la 36 de luni, în funcție de procesele utilizate pentru recoltare, prelucrare și depozitare

Eritrocitele și trombocitele crioconservate trebuie preparate într-un mediu adecvat după decongelare. Perioada admisă de depozitare după decongelare depinde de metoda utilizată.

2. TRANSPORT ȘI DISTRIBUȚIE

Transportul și distribuția de sânge și de componente sanguine în toate etapele lanțului transfuzional se fac în condiții care asigură menținerea integrității produsului.

3. CERINȚE SUPLIMENTARE PENTRU DONĂRI AUTOLOGE

- 3.1. Sângele și componentele sanguine autologe trebuie să fie clar identificate ca atare și depozitate, transportate și distribuite separat de sângele și de componentele sanguine alogene.
- 3.2. Sângele și componentele sanguine autologe trebuie să fie etichetate astfel cum se prevede în Directiva 2002/98/CE, eticheta trebuind să includă, de asemenea, identificarea donatorului și avertismentul „EXCLUSIV PENTRU TRANSFUZIE AUTOLOGĂ”.



ANEXA V

**CERINȚE DE CALITATE ȘI SIGURANȚĂ PENTRU SÂNGE ȘI
COMPONENTE SANGUINE**

(astfel cum se prevăd la articolul 6)

1. COMPONENTELE SANGUINE

1. Preparate eritrocite	de	Componentele enumerate la punctele 1.1-1.8 pot fi procesate suplimentar în cadrul centrelor de transfuzie sanguină și trebuie etichetate în consecință
1.1.		Eritrocite
1.2.		Eritrocite, cu supernatantul leuco-trombocitar îndepărtat
1.3.		Eritrocite, cu leucocitele îndepărtate
1.4.		Eritrocite, în soluție aditivă
1.5.		Eritrocite, cu supernatantul leuco-trombocitar îndepărtat, în soluție aditivă
1.6.		Eritrocite, cu leucocitele îndepărtate, în soluție aditivă
1.7.		Eritrocite de afereză
1.8.		Sânge total
2. Preparate trombocitare		Componentele enumerate la punctele 2.1-2.6 pot fi procesate suplimentar în cadrul centrelor de transfuzie sanguină și trebuie etichetate în consecință
2.1.		Trombocite de afereză
2.2.		Trombocite de afereză cu leucocitele îndepărtate
2.3.		Amestec de concentrate trombocitare de la mai mulți donatori
2.4.		Amestec de concentrate trombocitare de la mai mulți donatori, cu leucocitele îndepărtate
2.5.		Concentrat trombocitar de la un singur donator
2.6.		Concentrat trombocitar de la un singur donator, cu leucocitele îndepărtate
3. Preparate plasmă	din	Componentele enumerate la punctele 3.1-3.3 pot fi procesate suplimentar în cadrul centrelor de transfuzie sanguină și trebuie etichetate în consecință
3.1.		Plasmă proaspătă-congelată
3.2.		Plasmă proaspătă-congelată, cu crioprecipitatul îndepărtat
3.3.		Crioprecipitat
4.		Granulocite de afereză
5. Noi componente		Cerințele de calitate și siguranță pentru noi componente sanguine trebuie reglementate de către autoritatea națională competentă. Astfel de noi componente trebuie notificate Comisiei Europene, în vederea adoptării unor acțiuni comunitare.

▼B

2. CERINȚE PRIVIND MANAGEMENTUL CALITĂȚII PENTRU SÂNGE ȘI COMPONENTE SANGUINE

- 2.1. Sângele și componentele sanguine trebuie să respecte măsurările tehnice de calitate prezentate în continuare și trebuie să fie conforme cu rezultatele acceptabile.
- 2.2. Trebuie să se asigure controlul bacteriologic adecvat la recoltare și în procesul de fabricare.
- 2.3. Statele membre trebuie să adopte toate măsurile necesare pentru a se asigura că importurile de sânge și de componente sanguine din țări terțe, inclusiv cele utilizate ca materie primă pentru fabricarea de medicamente derivate din sânge sau plasmă de origine umană, îndeplinesc standarde de calitate și siguranță echivalente cu cele prevăzute de prezenta directivă.
- 2.4. Pentru donările autologe, măsurările marcate cu un asterisc (*) reprezintă doar recomandări.

Componente	Măsurări de calitate necesare <i>Frecvența necesară a prelevării de probe pentru toate măsurările se determină utilizând controlul statistic al procesului</i>	Rezultate acceptabile pentru măsurările de calitate
Eritrocite	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 45 g pe unitate
	Hemoliză	Sub 0,8 % din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de depozitare
Eritrocite, cu supernatant leuco-trombocitar îndepărtat	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 43 g per unitate
	Hemoliză	Sub 0,8 % din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de depozitare
Eritrocite, cu leucocitele îndepărtate	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 40 g pe unitate
	Conținut de leucocite	Sub 1×10^6 per unitate
	Hemoliză	Sub 0,8 % din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de depozitare
Eritrocite, în soluție aditivă	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 45 g pe unitate
	Hemoliză	Sub 0,8 % din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de depozitare

▼B

Componente	Măsurări de calitate necesare <i>Frecvența necesară a prelevării de probe pentru toate măsurările se determină utilizând controlul statistic al procesului</i>	Rezultate acceptabile pentru măsurările de calitate
Eritrocite, cu supernatantul leuco-trombocitar îndepărtat, în soluție aditivă	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 43 g pe unitate
	Hemoliză	Sub 0,8 % din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de depozitare
Eritrocite, cu leucocitele îndepărtate, în soluție aditivă	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 40 g pe unitate
	Conținut de leucocite	Sub 1×10^6 pe unitate
	Hemoliză	Sub 0,8 % din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de depozitare
Eritrocite de afereză	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 40 g pe unitate
	Hemoliză	Sub 0,8 % din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de depozitare
Sânge total	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză 450 ml \pm 50 ml Pentru donări pediatrie autologe de sânge total – cel mult 10,5 ml/kg greutate corporală
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 45 g pe unitate
	Hemoliză	Sub 0,8 % din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de depozitare
Trombocite de afereză	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru pH
	Conținut de trombocite	Sunt permise variații ale conținutului de trombocite pentru o singură donare în limitele conforme cu condițiile validate de preparare și conservare
	pH	► M1 minimum 6,4 corectat la 22 °C, la sfârșitul perioadei de depozitare ◀

▼B

Componente	Măsurări de calitate necesare <i>Frecvența necesară a prelevării de probe pentru toate măsurările se determină utilizând controlul statistic al procesului</i>	Rezultate acceptabile pentru măsurările de calitate
Trombocite de afereză, cu leucocitele îndepărtate	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru pH
	Conținut de trombocite	Sunt permise variații ale conținutului de trombocite pentru o singură donare în limitele conforme cu condițiile validate de preparare și conservare
	Conținut de leucocite	Sub 1×10^6 pe unitate
	pH	► M1 minimum 6,4 corectat la 22 °C, la sfârșitul perioadei de depozitare ◀
Amestec de concentrate trombocitare de la mai mulți donatori	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru pH
	Conținut de trombocite	Sunt permise variații ale conținutului de trombocite pentru o singură donare în limitele conforme cu condițiile validate de preparare și conservare
	Conținut de leucocite	Sub $0,2 \times 10^9$ pe unitate (metoda plasmei îmbogățite în trombocite) Sub $0,05 \times 10^9$ pe unitate (metoda „buffy-coat”)
	pH	► M1 minimum 6,4 corectat la 22 °C, la sfârșitul perioadei de depozitare ◀
Amestec de concentrate trombocitare de la mai mulți donatori, cu leucocitele îndepărtate	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru pH
	Conținut de trombocite	Sunt permise variații ale conținutului de trombocite pe amestec în limite conforme cu condițiile validate de preparare și conservare
	Conținut de leucocite	Sub 1×10^6 pe amestec
	pH	► M1 minimum 6,4 corectat la 22 °C, la sfârșitul perioadei de depozitare ◀
Concentrat trombocitar de la un singur donator	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru pH
	Conținut de trombocite	Sunt permise variații ale conținutului de trombocite pentru o singură unitate în limitele conforme cu condițiile validate de preparare și conservare
	Conținut de leucocite	Sub $0,2 \times 10^9$ pe unitate (metoda plasmei îmbogățite cu trombocite) Sub $0,05 \times 10^9$ pe unitate (metoda „buffy coat”)
	pH	► M1 minimum 6,4 corectat la 22 °C, la sfârșitul perioadei de depozitare ◀

▼B

Componente	Măsurări de calitate necesare <i>Frecvența necesară a prelevării de probe pentru toate măsurările se determină utilizând controlul statistic al procesului</i>	Rezultate acceptabile pentru măsurările de calitate
Concentrat trombocitar de la un singur donator, cu leucocitele îndepărtate	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru pH
	Conținut de trombocite	Sunt permise variații ale conținutului de trombocite pentru o singură unitate în limitele conforme cu condițiile validate de preparare și conservare
	Conținut de leucocite	Sub 1×10^6 pe unitate
	pH	► M1 minimum 6,4 corectat la 22 °C, la sfârșitul perioadei de depozitare ◀
Plasmă proaspătă-congelată	Volum	Volumul declarat ± 10 %
	Factor VIIIc (*)	Media (după congelare și decongelare): cel puțin 70 % din valoarea unității de plasmă proaspăt recoltată
	Proteine totale (*)	Cel puțin 50 g/l
	Conținut celular rezidual (*)	Eritrocite: sub $6,0 \times 10^9$ /l Leucocite: sub $0,1 \times 10^9$ /l Trombocite: sub 50×10^9 /l
Plasmă proaspătă-congelată cu crio-precipitatul îndepărtat	Volum	Volumul declarat ± 10 %
	Conținut celular rezidual (*)	Eritrocite: sub $6,0 \times 10^9$ /l Leucocite: sub $0,1 \times 10^9$ /l Trombocite: sub 50×10^9 /l
Crio-precipitat	Conținut de fibrinogen (*)	Mai mare sau egal cu 140 mg pe unitate
	Conținut de factor VIIIc (*)	Mai mare sau egal cu 70 de unități internaționale pe unitate
Granulocite de afereză	Volum	Sub 500 ml
	Conținut de granulocite	Mai mare decât 1×10^{10} granulocite/unitate