

32004L0033

30.3.2004

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 91/25

**SMĚRNICE KOMISE 2004/33/ES
ze dne 22. března 2004,**

kteřou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o některé technické požadavky na krev a krevní složky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 29 druhý pododstavec písm. b) až g) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2002/98/ES stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr a vyšetření lidské krve a krevních složek, ať je jejich zamýšlený účel jakýkoliv, a pro jejich zpracování, skladování a distribuci, jsou-li určeny pro Transfúzi, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví.
- (2) Směrnice 2002/98/ES vyžaduje stanovení specifických technických požadavků, aby se předešlo přenosu onemocnění krví a krevními složkami a aby se zajistila stejná úroveň bezpečnosti a jakosti.
- (3) Tato směrnice stanoví takové technické požadavky, které zohledňují doporučení Rady 98/463/ES ze dne 29. června 1998 o vhodnosti dárců krve a krevní plazmy a vyšetřování darované krve v Evropském společenství ⁽²⁾, některá doporučení Rady Evropy, stanovisko Vědeckého výboru pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, monografie Evropského lékopisu, zejména s ohledem na krev a krevní složky použité jako výchozí materiál pro výrobu hromadně vyráběných léčivých přípravků, a doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO), stejně jako mezinárodní zkušenosti v této oblasti.
- (4) Krev a krevní složky dovezené ze třetích zemí včetně těch, které se používají jako výchozí materiál nebo surovina pro výrobu léčivých přípravků pocházejících z lidské krve a lidské plazmy, by měly splňovat požadavky na jakost a bezpečnost stanovené touto směrnicí.
- (5) Pokud jde o krev a krevní složky odebrané výlučně pro použití jako autologní Transfúze (autologní odběr), měly by být stanoveny specifické technické požadavky, jak je

požadováno v čl. 2 odst. 2 směrnice 2002/98/ES. Takové odběry by měly být jasně označeny a uchovávány odděleně od ostatních odběrů, aby se zajistilo, že nebudou použity k Transfúzi pro jiné pacienty.

- (6) Je třeba určit společné definice pro technickou terminologii, aby se zajistilo jednotné provádění směrnice 2002/98/ES.
- (7) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného směrnicí 2002/98/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI

Článek 1

Definice

Pro účely této směrnice se použijí definice stanovené v příloze I.

Článek 2

Informace poskytované potenciálním dárcům

Členské státy zajistí, aby transfúzní zařízení poskytla potenciálním dárcům krve nebo krevních složek informace stanovené v části A přílohy II.

Článek 3

Informace požadované od dárců

Členské státy zajistí, aby dárci, kteří vyjádří svoji ochotu darovat krev nebo krevní složky, poskytli transfúznímu zařízení informace stanovené v části B přílohy II.

Článek 4

Způsobnost dárců

Transfúzní zařízení zajistí, aby dárci plně krve a krevních složek splňovali kritéria způsobilosti stanovená v příloze III.

Článek 5

Podmínky skladování, přepravy a distribuce krve a krevních složek

Transfúzní zařízení zajistí, aby podmínky skladování, přepravy a distribuce krve a krevních složek byly v souladu s požadavky stanovenými v příloze IV.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ Úř. věst. L 203, 21.7.1998, s. 14.

Článek 6**Požadavky na jakost a bezpečnost krve a krevních složek**

Transfúzní zařízení zajistí, aby požadavky na jakost a bezpečnost krve a krevních složek byly v souladu s požadavky stanovenými v příloze V.

Článek 7**Autologní odběry**

1. Transfúzní zařízení zajistí, aby autologní odběry byly v souladu s požadavky stanovenými směrnicí 2002/98/ES a specifickými požadavky stanovenými touto směrnicí.
2. Autologní odběry jsou jasně jako takové označené a jsou uchovávány odděleně od allogenních odběrů.

Článek 8**Validace**

Členské státy zajistí, aby všechny zkoušky a procesy uvedené v přílohách II až V byly validovány.

Článek 9**Provedení**

1. Aniž je dotčen článek 7 směrnice 2002/98/ES, uvedou členské státy v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosa-

žení souladu s touto směrnicí nejpozději do 8. února 2005. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 10**Vstup v platnost**

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 11**Určení**

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 22. března 2004.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA I

DEFINICE

(uvedené v článku 1)

1. „Autologním odběrem“ se rozumí krev a krevní složky odebrané jedné osobě a určené výhradně pro následnou autologní Transfúzi téže osobě nebo jiné humánní použití u téže osoby.
2. „Allogenním odběrem“ se rozumí krev a krevní složky odebrané jedné osobě a určené pro Transfúzi jiné osobě, pro použití ve zdravotnických prostředcích nebo jako výchozí materiál nebo surovina pro výrobu léčivých přípravků.
3. „Validací“ se rozumí vytvoření dokumentovaného a objektivního důkazu, že zvláštní požadavky pro specifický plánovaný účel použití mohou být soustavně plněny.
4. „Plnou krví“ se rozumí jednotlivý odběr krve.
5. „Kryokonzervací“ se rozumí postup, který umožní prodloužení doby použitelnosti krevních složek zmrazením.
6. „Plazmou“ se rozumí tekutý podíl krve, ve kterém jsou suspendovány buňky. Plazma může být oddělena od buněčné části odběru plné krve a použita pro léčebné účely jako zmrazená čerstvá plazma nebo dále zpracována na kryoprecipitát a plazmu zbavenou kryoprecipitátu pro Transfúzi. Může být použita pro výrobu léčivých přípravků pocházejících z lidské krve a lidské plazmy nebo pro přípravu směsných trombocytů nebo směsných deleukotizovaných trombocytů. Může být také použita k resuspenzi erytrocytových přípravků pro výměnnou Transfúzi nebo pro perinatální Transfúzi.
7. „Kryoprecipitátem“ se rozumí složka plazmy připravená ze zmrazené čerstvé plazmy precipitací bílkovin při tání ze zmrazeného stavu a následnou koncentrací a resuspenzí precipitovaných bílkovin v malém objemu plazmy.
8. „Promytím“ se rozumí proces odstranění plazmy nebo media pro uchování z buněčných přípravků odstředěním, odstraněním supernatantní tekutiny od buněk a přidáním izotonické suspenzní tekutiny, která je obvykle znovu odstraněna a nahrazena po dalším odstředění suspenze. Proces odstředění, odstranění a nahrazení tekutiny se může několikrát opakovat.
9. „Erytrocyty“ se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy.
10. „Erytrocyty, bez buffy coat“ se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy. Je odstraněn buffy coat obsahující velký podíl trombocytů a leukocytů z odebrané jednotky.
11. „Erytrocyty, deleukotizovanými“ se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy a ze kterého jsou odstraněny leukocyty.
12. „Erytrocyty, resuspendovanými v přídatném roztoku“ se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy. Přidá se vyživující/konzervační roztok.
13. „Přídatným roztokem“ se rozumí roztok specificky připravený tak, aby udržoval prospěšné vlastnosti buněčných složek během skladování.
14. „Erytrocyty, bez buffy coat, resuspendovanými v přídatném roztoku“ se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy. Z odebrané jednotky je odstraněn buffy coat obsahující velký podíl trombocytů a leukocytů. Přidá se vyživující/konzervační roztok.
15. Termínem „buffy coat“ se rozumí krevní složka připravená odstředěním jednotky plné krve, která obsahuje významný podíl leukocytů a trombocytů.
16. „Erytrocyty, deleukotizovanými, resuspendovanými v přídatném roztoku“ se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy a ze kterého jsou odstraněny leukocyty. Přidá se vyživující/konzervační roztok.
17. „Erytrocyty z aferézy“ se rozumí erytrocyty z odběru erytrocytů aferézou.
18. „Aferézou“ se rozumí metoda, kterou se získává jedna nebo více krevních složek přístrojovým zpracováním plné krve, přičemž zbylé složky krve jsou vráceny dárci během nebo na konci procesu.
19. „Trombocyty z aferézy“ se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná aferézou.
20. „Trombocyty z aferézy, deleukotizovanými“ se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná aferézou, ze které jsou odstraněny leukocyty.

21. „Trombocyty, ze standardního odběru, směsnými“ se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jednotek plné krve a spojením trombocytů získaných z těchto jednotek během nebo po oddělení.
 22. „Trombocyty, ze standardního odběru, směsnými, deleukotizovanými“ se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jednotek plné krve a spojením trombocytů získaných z těchto jednotek během nebo po oddělení, ze které jsou odstraněny leukocyty.
 23. „Trombocyty, z jednotlivého standardního odběru“ se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jedné jednotky plné krve.
 24. „Trombocyty, z jednotlivého standardního odběru, deleukotizovanými“ se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jedné jednotky plné krve, ze které jsou odstraněny leukocyty.
 25. „Plazmou čerstvou, zmrazenou“ se rozumí supernatantní plazma oddělená z odběru plné krve nebo plazma odebraná aferézou, zmrazená a skladovaná.
 26. „Plazmou zbavenou kryoprecipitátu, pro Transfúzi“ se rozumí složka plazmy připravená z jednotky zmrazené čerstvé plazmy. Zahrnuje podíl zbylý po odstranění kryoprecipitátu.
 27. „Granulocyty z aferézy“ se rozumí koncentrovaná suspenze granulocytů získaná aferézou.
 28. „Statisticou kontrolou procesu“ se rozumí metoda kontroly jakosti přípravku nebo procesu, která je založená na analýze dostatečného počtu vzorků, přičemž není třeba provádět měření každého přípravku v procesu.
-

PŘÍLOHA II

POŽADAVKY NA INFORMACE

(podle článků 2 a 3)

ČÁST A

Informace poskytované potenciálním dárcům krve nebo krevních složek

1. Přesné, pro širokou veřejnost srozumitelné vzdělávací materiály pro poučení o nezbytnosti krve, o procesu dárce, o složkách pocházejících z odběrů plné krve a z odběrů aferézou a o významných výhodách pro pacienty.
2. Při allogenních i autologních odběrech: důvody, proč je požadováno vyšetření dárce, údaje o zdravotním stavu a anamnéza a vyšetření odběrů, a význam „informovaného souhlasu“.
Při allogenních odběrech: důvody pro sebevyloučení, dočasné a trvalé vyloučení a důvody, proč osoby nemají darovat krev nebo krevní složky, pokud by tak mohlo vzniknout riziko pro příjemce.
Při autologních odběrech: možnost vyloučení a důvody, proč by se proces odběru neměl uskutečnit v případě zdravotního rizika pro osobu, která je dárcem nebo příjemcem autologní krve nebo krevních složek.
3. Informace o ochraně osobních údajů: nelze neoprávněně zpřístupnit totožnost dárce, informace o zdraví dárce a výsledky provedených vyšetření.
4. Důvody, pro které je dárce vyloučen z odběru, který může být nežádoucí pro jeho zdraví.
5. Specifické informace o povaze postupů týkající se allogenního nebo autologního procesu odběru a o souvisejících rizicích. Při autologních odběrech informace o možnosti, že autologní krev a krevní složky nemusí postačovat pro zamýšlené požadavky na Transfúze.
6. Informace o možnosti, že dárci mohou před dalším postupem změnit názor na odběr, nebo o možnosti odstoupení nebo sebevyloučení kdykoliv během procesu odběru bez nepřiměřených rozpaků a nepohodlí.
7. Důvody, proč je důležité, aby dárci informovali Transfúzní zařízení o jakékoliv následné události, která může způsobit, že některý předchozí odběr není vhodný pro Transfúzi.
8. Informace o odpovědnosti Transfúzního zařízení informovat vhodným mechanismem dárce, svědčí-li některé výsledky vyšetření o odchylce významné pro zdraví dárce.
9. Informace o tom, proč se nepoužitá autologní krev a nepoužité krevní složky vyřadí a nepoužijí se na Transfúze pro jiné pacienty.
10. Informace o tom, že výsledky zkoušek, které odhalily ukazatele virů, jako jsou HIV, HBV, HCV nebo jiná mikrobiologická agens přenosná krví, povedou k vyloučení dárce a znehodnocení odebrané jednotky.
11. Informace o možnosti dárců kdykoliv klást otázky.

ČÁST B

Informace, které musí dárci poskytnout Transfúzním zařízením při každém odběru

1. *Identifikace dárce*
Osobní údaje jednoznačně rozlišující dárce, bez rizika chybné identifikace, a kontaktní údaje.
2. *Zdravotní stav a anamnéza dárce*
Zdravotní stav a anamnéza dárce poskytnutá na základě dotazníku a osobního pohovoru provedeného kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, obsahujících důležité faktory, které mohou napomoci k identifikaci a vyloučení osob, jejichž odběr by mohl představovat zdravotní riziko pro ostatní, jako je možnost přenosu onemocnění, nebo zdravotní riziko pro ně samotné.

3. *Podpis dárce*

Podpis dárce na dotazníku dárce, spolu s podpisem člena zdravotního personálu odpovědného za zjištění zdravotního stavu a anamnézy, potvrzující, že dárce

- a) četl poskytnuté vzdělávací materiály a porozuměl jim;
 - b) měl příležitost klást otázky;
 - c) dostal uspokojivé odpovědi na všechny položené otázky;
 - d) dal informovaný souhlas s provedením odběru;
 - e) v případě autologních odběrů byl informován, že odebraná krev a krevní složky nemusí stačit pro zamýšlené potřeby Transfúze, a
 - f) potvrdil, že všechny informace jím/jí poskytnuté jsou podle jeho/jejího nejlepšího vědomí pravdivé.
-

PŘÍLOHA III

KRITÉRIA ZPŮSOBILOSTI DÁRCŮ PLNÉ KRVE A KREVNÍCH SLOŽEK

(podle článku 4)

1. KRITÉRIA PRO PŘIJETÍ DÁRCŮ PLNÉ KRVE A KREVNÍCH SLOŽEK

Za výjimečných okolností mohou být jednotlivé odběry dárců, kteří nesplňují následující kritéria, povoleny kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem Transfúzního zařízení. Všechny takové případy musí být jasně zdokumentovány a podléhají ustanovením o řízení jakosti v článcích 11, 12 a 13 směrnice 2002/98/ES.

Následující kritéria neplatí pro autologní odběry.

1.1 Věk a tělesná hmotnost dárců

Věk	18 až 65 let	
	17 až 18 let	— není-li považován za nezletilého podle právních předpisů nebo s písemným souhlasem rodiče nebo zákonného opatrovníka v souladu s právními předpisy
	Poprvé dárce ve věku nad 60 let	— na základě uvážení lékaře Transfúzního zařízení
	Nad 65 let	— se svolením lékaře Transfúzního zařízení, obnovovaným jednou za rok
Tělesná hmotnost	≥ 50 kg u dárců plné krve nebo krevních složek z aferézy	

1.2 Hodnoty hemoglobinu v krvi dárce

Hemoglobin	u žen ≥ 125 g/l	u mužů ≥ 135 g/l	Použitelný na allogenní dárce plné krve a buněčných složek
------------	--------------------	---------------------	--

1.3 Hodnoty bílkoviny v krvi dárce

Bílkovina	≥ 60 g/l	U odběrů plazmy aferézou musí být provedena alespoň jednou ročně analýza bílkovin
-----------	----------	---

1.4 Hodnoty trombocytů v krvi dárce

Trombocyty	Počet trombocytů vyšší nebo roven 150 × 10 ⁹ /l	Hodnota požadovaná u dárců trombocytů z aferézy
------------	---	---

2. KRITÉRIA PRO VYLOUČENÍ DÁRCŮ PLNÉ KRVE A KREVNÍCH SLOŽEK

Zkoušky a období vyloučení označené hvězdičkou nejsou požadovány, je-li odběr použit výhradně pro plazmu pro frakcionaci.

2.1 Kritéria pro trvalé vyloučení dárců allogenních odběrů

Kardiovaskulární onemocnění	Potenciální dárce se závažným kardiovaskulárním onemocněním probíhajícím nebo minulým, s výjimkou zcela vyléčených vrozených anomálií
Onemocnění centrálního nervového systému	Závažné onemocnění CNS v anamnéze
Abnormální sklon ke krvácení	Potenciální dárce, kteří v anamnéze uvádějí koagulopatii

Opakované příhody náhlé ztráty vědomí nebo křeče v anamnéze	S výjimkou křečí v dětství nebo s výjimkou případů, kdy uplynuly alespoň tři roky bez výskytu křečí po posledním podání antikonvulziva
Onemocnění systému gastrointestinálního, urogenitálního, imunitního, respiračního nebo onemocnění hematologická, metabolická nebo ledvinová	Potenciální dárci se závažným probíhajícím, chronickým nebo recidivujícím onemocněním
Diabetes	Je-li léčen inzulínem
Infekční onemocnění	Hepatitida B kromě osob s negativním výsledkem zkoušky na HBsAg, u kterých je prokázána imunita
	Hepatitida C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesióza (*)
	Kala azar (viscerální leishmanióza) (*)
	Trypanosomióza cruzi (Chagasova nemoc) (*)
Zhoubná onemocnění	Kromě rakoviny in situ s úplným uzdravením
Přenosná spongiformní encefalopatie (TSE), (např. Creutzfeldt-Jakobova choroba, variantní Creutzfeldt-Jakobova choroba)	Osoby s rodinnou anamnézou, která je vystavuje riziku vyvinutí TSE, nebo osoby, kterým byla transplantována rohovka nebo štěp tvrdé pleny mozkové nebo byly v minulosti léčeny léčivými přípravky zhotovenými z lidských hypofýz. Pro variantní Creutzfeldt-Jakobovu chorobu mohou být doporučena další preventivní opatření.
Užití drog intravenózně (IV) nebo intramuskulárně (IM)	Jakékoliv IV nebo IM užití nepředepsané drogy v anamnéze, včetně hormonů nebo anabolických steroidů
Příjemci xenotransplantátu	
Sexuální chování	Osoby, jejichž sexuální chování je vystavuje vysokému riziku získání závažných infekčních onemocnění, která mohou být přenášena krví

2.2 Kritéria pro dočasné vyloučení dárců allogenních odběrů

2.2.1 Infekce

Období, po které trvá vyloučení

Potenciální dárci musí být po infekční chorobě vyloučeni alespoň na dva týdny po datu úplného klinického uzdravení.

U infekcí uvedených v tabulce se však použijí tyto doby vyloučení:

Brucelóza (*)	2 roky po datu úplného uzdravení
Osteomyelitida	2 roky po potvrzeném vyléčení
Horečka Q (*)	2 roky po datu potvrzeného vyléčení
Syfilis (*)	1 rok po datu potvrzeného vyléčení
Toxoplazmóza (*)	6 měsíců po datu klinického uzdravení
Tuberkulóza	2 roky po datu potvrzeného vyléčení

Revmatická horečka	2 roky po datu vymizení příznaků, pokud není prokázáno chronické srdeční onemocnění
Horečka > 38 °C	2 týdny po datu vymizení příznaků
Onemocnění typu chřipky	2 týdny po vymizení příznaků
Malárie (*)	
— osoby, které žily v malarické oblasti během prvních pěti let života	3 roky po návratu z poslední návštěvy jakékoliv endemické oblasti za předpokladu, že osoba zůstává bez příznaků; může být zkráceno na 4 měsíce, pokud je při každém odběru výsledek imunologické nebo molekulárně genomové zkoušky negativní
— osoby s malárií v anamnéze	3 roky po ukončení léčby a při absenci příznaků. Poté přijetí pouze v případě, že je výsledek imunologické nebo molekulárně genomové zkoušky negativní
— návštěvníci endemických oblastí bez příznaků	6 měsíců po opuštění endemické oblasti, pokud není výsledek imunologické nebo molekulárně genomové zkoušky negativní
— osoby s anamnézou nediagnostikovaného febrilního onemocnění během návštěvy nebo v průběhu šesti měsíců po návštěvě endemické oblasti	3 roky po zmizení příznaků; může být zkráceno na 4 měsíce, pokud je výsledek imunologické nebo molekulárně genomové zkoušky negativní
Virus západonilské horečky (WNV) (*)	28 dní po opuštění oblasti, kde probíhá přenos WNV na lidi

2.2.2 Expozice riziku infekčního onemocnění přenosného Transfúzí

<ul style="list-style-type: none"> — Endoskopické vyšetření za použití flexibilních přístrojů, — potřísnění sliznice krví nebo poranění vpichem injekční jehly, — Transfúze krevních složek, — transplantace tkáně nebo buněk lidského původu, — velký chirurgický výkon, — tetování nebo body-piercing, — akupunktura, není-li provedena kvalifikovaným lékařem a sterilními jehlami na jedno použití, — osoby ohrožené těsným kontaktem s osobou s hepatitidou B v domácnosti. 	Vyloučení na 6 měsíců nebo na 4 měsíce za podmínky, že je výsledek zkoušky NAT na hepatitidu C negativní
Osoby, jejichž chování nebo činnosti je vystavují riziku získání infekčních onemocnění, která mohou být přenesena krví	Po ukončení rizikového chování se vyloučí na období stanovené podle daného onemocnění a podle dostupnosti vhodných testů

2.2.3 Očkování

Oslabené viry a bakterie	4 týdny
Inaktivované/usmrcené viry, bakterie nebo rickettsie	Bez vyloučení, je-li stav dárce uspokojivý
Toxoidy	Bez vyloučení, je-li stav dárce uspokojivý
Očkovací látky proti hepatitidě A nebo hepatitidě B	Bez vyloučení, je-li dárce stav dárce uspokojivý a nebyl-li vystaven nákaze
Vzteklina	Bez vyloučení, je-li stav dárce uspokojivý a nebyl-li vystaven nákaze Vyloučení na jeden rok, je-li očkování provedeno po vystavení nákaze
Očkovací látky proti klíšťové encefalitidě	Bez vyloučení, je-li stav dárce uspokojivý a nebyl-li vystaven nákaze

2.2.4 Další dočasná vyloučení

Těhotenství	6 měsíců po porodu nebo přerušení těhotenství, kromě výjimečných okolností nebo dle uvážení lékaře
Malý chirurgický výkon	1 týden
Zubní ošetření	Menší ošetření zubním lékařem nebo zubním hygienikem – vyloučení do následujícího dne (Pozn.: vytržení zubu, výplň kořenu a podobné ošetření se považuje za malý chirurgický výkon)
Léčiva	Záleží na charakteru předepsaného léčiva, způsobu působení a na léčeném onemocnění

2.3 Vyloučení za zvláštních epidemiologických situací

Zvláštní epidemiologické situace (např. prudký nárůst počtu onemocnění)	Vyloučení odpovídající epidemiologické situaci (Tato vyloučení by měla být příslušným orgánem oznámena Evropské komisi s ohledem na akci Společenství)
---	--

2.4 Kritéria pro vyloučení dárců autologních odběrů

Závažné srdeční onemocnění	Podle klinických okolností odběru krve
Osoby s onemocněním nebo mající v anamnéze <ul style="list-style-type: none"> — hepatitidu B s výjimkou osob s negativním výsledkem zkoušky na HBsAg, u kterých je prokázáno, že jsou imunní — hepatitidu C — HIV-1/2 — HTLV I/II 	Členské státy však mohou stanovit specifická ustanovení pro autologní odběry takových osob
Probíhající bakteriální infekce	

PŘÍLOHA IV

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ, PŘEPRAVY A DISTRIBUCE KRVE A KREVNÍCH SLOŽEK

(podle článku 5)

1. SKLADOVÁNÍ

1.1 Skladování v tekutém stavu

Složka	Teplota skladování	Maximální doba skladování
Erycytové přípravky a plná krev (je-li použita pro Transfúzi jako plná krev)	+ 2 až + 6 °C	28 až 49 dnů podle procesů použitých pro odběr, zpracování a skladování
Trombocytové přípravky	+ 20 až + 24 °C	5 dnů; mohou být skladovány 7 dnů ve spojení s vyšetřením nebo postupem snižujícím riziko bakteriální kontaminace
Granulocyty	+ 20 až + 24 °C	24 hodin

1.2 Kryokonzervace

Složka	Podmínky a doba skladování
Erycyty	Do 30 let podle procesů použitých pro odběr, zpracování a skladování
Trombocyty	Do 24 měsíců podle procesů použitých pro odběr, zpracování a skladování
Plazma a kryoprecipitát	Do 36 měsíců podle procesů použitých pro odběr, zpracování a skladování

Kryokonzervované erycyty a trombocyty musí být po rozmrazení upraveny vhodným médiem. Po rozmrazení závisí povolená doba skladování na použité metodě.

2. PŘEPRAVA A DISTRIBUCE

Přeprava a distribuce krve a krevních složek se musí v každé fázi Transfúzního řetězce provádět za podmínek, při kterých se zachová neporušenost přípravku.

3. DALŠÍ POŽADAVKY NA AUTOLOGNÍ ODBĚRY

- 3.1 Autologní krev a krevní složky musí být jako takové jasně označeny a skladovány, přepravovány a distribuovány odděleně od allogenní krve a krevních složek.
- 3.2 Autologní krev a krevní složky musí být označeny podle směrnice 2002/98/ES a štítek musí navíc obsahovat identifikaci dárce a upozornění „POUZE PRO AUTOLOGNÍ TRANSFÚZI“.

PŘÍLOHA V

POŽADAVKY NA JAKOST A BEZPEČNOST KRVE A KREVNÍCH SLOŽEK

(podle článku 6)

1. KREVNÍ SLOŽKY

1. Erytrocytové přípravky	Složky uvedené v bodech 1.1 až 1.8 mohou být v Transfúzním zařízení dále zpracovány a musí být odpovídajícím způsobem označeny
1.1	Erytrocyty
1.2	Erytrocyty, bez buffy coat
1.3	Erytrocyty, deleukotizované
1.4	Erytrocyty, resuspendované v přídatném roztoku
1.5	Erytrocyty, bez buffy coat, resuspendované v přídatném roztoku
1.6	Erytrocyty, deleukotizované, resuspendované v přídatném roztoku
1.7	Erytrocyty z aferézy
1.8	Plná krev
2. Trombocytové přípravky	Složky uvedené v bodech 2.1 až 2.6 mohou být v Transfúzním zařízení dále zpracovány a musí být odpovídajícím způsobem označeny
2.1	Trombocyty z aferézy
2.2	Trombocyty z aferézy, deleukotizované
2.3	Trombocyty, ze standardního odběru, směsné
2.4	Trombocyty, ze standardního odběru, směsné, deleukotizované
2.5	Trombocyty, z jednotlivého standardního odběru
2.6	Trombocyty, z jednotlivého standardního odběru, deleukotizované
3. Přípravky z plazmy	Složky uvedené v bodech 3.1 až 3.3 mohou být v Transfúzním zařízení dále zpracovány a musí být odpovídajícím způsobem označeny
3.1	Plazma čerstvá, zmrazená
3.2	Plazma čerstvá, zmrazená, zbavená kryoprecipitátu
3.3	Kryoprecipitát
4.	Granulocyty, z aferézy
5. Nové složky	Požadavky na jakost a bezpečnost nových krevních složek musí být regulovány příslušným vnitrostátním orgánem. Nové složky musí být oznámeny Evropské komisi s ohledem na akci Společenství

2. POŽADAVKY NA KONTROLU JAKOSTI KRVE A KREVNÍCH SLOŽEK

- 2.1 Krev a krevní složky musí vyhovovat následujícím technickým měřením jakosti s přijatelnými výsledky.
- 2.2 Musí být prováděna vhodná bakteriologická kontrola procesu odběru a výroby.
- 2.3 Členské státy musí přijmout všechna potřebná opatření, aby zajistily, že veškerá krev a krevní složky dovezené ze třetích zemí včetně těch, které se používají jako výchozí materiál nebo surovina pro výrobu léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy, splňují standardy jakosti a bezpečnosti rovnocenné se standardy, které stanoví tato směrnice.

2.4 Pro autologní odběry jsou měření označená hvězdičkou * pouze doporučená.

Složka	Požadovaná měření jakosti <i>Pro všechna měření se požadovaná četnost vzorkování stanoví na základě statistické kontroly procesu</i>	Přijatelné výsledky měření jakosti
Erytrocyty	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	Hemoglobin (*)	Nejméně 45 g na jednotku
	Hemolýza	Méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erytrocyty, bez buffy coat	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	Hemoglobin (*)	Nejméně 43 g na jednotku
	Hemolýza	Méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erytrocyty, deleukotizované	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	Hemoglobin (*)	Nejméně 40 g na jednotku
	Obsah leukocytů	Méně než 1×10^6 na jednotku
	Hemolýza	Méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erytrocyty, resuspendované v přídatném roztoku	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	Hemoglobin (*)	Nejméně 45 g na jednotku
	Hemolýza	Méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erytrocyty, bez buffy coat, resuspendované v přídatném roztoku	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	Hemoglobin (*)	Nejméně 43 g na jednotku
	Hemolýza	Méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erytrocyty, deleukotizované, resuspendované v přídatném roztoku	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	Hemoglobin (*)	Nejméně 40 g na jednotku
	Obsah leukocytů	Méně než 1×10^6 na jednotku
	Hemolýza	Méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti

Složka	Požadovaná měření jakosti <i>Pro všechna měření se požadovaná četnost vzorkování stanoví na základě statistické kontroly procesu</i>	Přijatelné výsledky měření jakosti
Erytrocyty, z aferézy	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	Hemoglobin (*)	Nejméně 40 g na jednotku
	Hemolýza	Méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Plná krev	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu 450 ml +/- 50 ml U pediatrických autologních odběrů plné krve nejvýše 10,5 ml na kg tělesné hmotnosti
	Hemoglobin (*)	Ne méně než 45 g na jednotku
	Hemolýza	Nejvýše 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Trombocyty z aferézy	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro pH
	Obsah trombocytů	Je přípustné kolísání obsahu trombocytů z jednotlivého odběru v rozmezí, které je v souladu s validovanými podmínkami přípravy a uchovávání
	pH	6,4 – 7,4 korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti
Trombocyty z aferézy, deleukotizované	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro pH
	Obsah trombocytů	Je povoleno kolísání obsahu trombocytů z jednotlivého odběru v mezích, které jsou v souladu s validovanými podmínkami přípravy a konzervace
	Obsah leukocytů	Méně než 1×10^6 na jednotku
	pH	6,4 – 7,4 korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti
Trombocyty, ze standardního odběru, směsné	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro pH
	Obsah trombocytů	Je povoleno kolísání obsahu trombocytů ve směsi v mezích, které jsou v souladu s validovanými podmínkami přípravy a konzervace
	Obsah leukocytů	Méně než $0,2 \times 10^9$ na jednu jednotku odběru (při metodě používající plazmu bohatou na trombocyty) Méně než $0,05 \times 10^9$ na jednu jednotku odběru (při metodě používající buffy coat)
	pH	6,4 – 7,4 korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti

Složka	Požadovaná měření jakosti <i>Pro všechna měření se požadovaná četnost vzorkování stanoví na základě statistické kontroly procesu</i>	Přijatelné výsledky měření jakosti
Trombocyty, ze standardního odběru, smíšené, deleukotizované	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro pH
	Obsah trombocytů	Je povoleno kolísání obsahu trombocytů ve směsi v mezích, které jsou v souladu s validovanými podmínkami přípravy a konzervace
	Obsah leukocytů	Méně než 1×10^6 na směs
	pH	6,4 – 7,4 korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti
Trombocyty, z jednotlivého standardního odběru	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro pH
	Obsah trombocytů	Je povoleno kolísání obsahu trombocytů z jednotlivého odběru v mezích, které jsou v souladu s validovanými podmínkami přípravy a konzervace
	Obsah leukocytů	Méně než $0,2 \times 10^9$ na jednotku odběru (při metodě používající plazmu bohatou na trombocyty) Méně než $0,05 \times 10^9$ na jednotku odběru (při metodě používající buffy coat)
	pH	6,4 – 7,4 korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti
Trombocyty, z jednotlivého standardního odběru, deleukotizované	Objem	Podle skladovacích podmínek tak, aby se dodržely specifikace pro pH
	Obsah trombocytů	Je povoleno kolísání obsahu trombocytů z jednotlivého odběru v mezích, které jsou v souladu s validovanými podmínkami přípravy a konzervace
	Obsah leukocytů	Méně než 1×10^6 na jednotku
	pH	6,4 – 7,4 korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti
Plazma čerstvá, zmrazená	Objem	Deklarovaný objem +/- 10 %
	Faktor VIIIc (*)	Průměr (po zmrazení a rozmrazení): 70 % hodnoty čerstvé odebrané jednotky plazmy nebo více
	Celková bílkovina *	Nejméně 50 g/l
	Zbytkový obsah buněk (*)	Erytrocyty: méně než $6,0 \times 10^9/l$ Leukocyty: méně než $0,1 \times 10^9/l$ Trombocyty: méně než $50 \times 10^9/l$
Plazma čerstvá, zmrazená, zbavená kryoprecipitátu	Objem	Deklarovaný objem +/- 10 %
	Zbytkový obsah buněk (*)	Erytrocyty: méně než $6,0 \times 10^9/l$ Leukocyty: méně než $0,1 \times 10^9/l$ Trombocyty: méně než $50 \times 10^9/l$
Kryoprecipitát	Obsah fibrinogenu (*)	Větší nebo roven 140 mg na jednotku
	Obsah faktoru VIIIc (*)	Větší nebo roven 70 mezinárodním jednotkám na jednotku
Granulocyty z aferézy	Objem	Méně než 500 ml
	Obsah granulocytů	Větší než 1×10^{10} granulocytů na jednotku