32004L0033

30.3.2004. EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS L 91/25

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2004/33/EK
(2004. gada 22. marts)
par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvu 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK [1] un jo īpaši tās 29. panta otrās daļas b) līdz g) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Ar Direktīvu 2002/98/EK nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu neatkarīgi no to izmantošanas nolūka, kā arī kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, ja asinis paredzēts pārliet, tādējādi nodrošinot augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

(2) Lai nepieļautu slimību pārnēsāšanu ar asinīm un asins komponentiem un lai nodrošinātu līdzvērtīgu kvalitātes un drošības līmeni, Direktīva 2002/98/EK paredz noteikt īpašas tehniskās prasības.

(3) Ar šo direktīvu nosaka tehniskās prasības, kurās ņemts vērā Padomes 1998. gada 29. jūnija Ieteikums 98/463/EK par asins un plazmas donoru piemērotību un nodoto asiņu pārbaudi Eiropas Kopienā [2], daži Eiropas Padomes ieteikumi, Zāļu un medicīnas ierīču zinātniskās komitejas atzinumi, Eiropas Farmakopejas monogrāfijas jo īpaši attiecībā uz asinīm un asins komponentiem kā patentētu zāļu ražošanas izejvielām, un Pasaules veselības organizācijas (PVO) ieteikumi, kā arī starptautiskā pieredze šajā jomā.

(4) Asinīm un asins komponentiem, ko ieved no trešām valstīm, tai skaitā asinīm un asins komponentiem, kurus izmanto par izejvielām/neapstrādāto materiālu tādu zāļu ražošanai, ko iegūst no cilvēka asinīm un asins plazmas, jāatbilst kvalitātes un drošības prasībām, kas noteiktas ar šo direktīvu.

(5) Attiecībā uz asinīm un asins komponentiem, kas savākti un izmantojami tikai autologai asins pārliešanai (autologās asinis/asins komponenti), jānosaka īpašas tehniskās prasības, kā paredzēts Direktīvas 2002/98/EK 2. panta 2. punktā. Šādi nodotas asinis/asins komponenti skaidri jāidentificē un jāglabā atsevišķi no citām nodotajām asinīm/asins komponentiem, lai nodrošinātu, ka tās netiek izmantotas asins pārliešanai citiem pacientiem.

(6) Lai nodrošinātu konsekventu Direktīvas 2002/98/EK īstenošanu, jānosaka vienotas tehnisko terminu definīcijas.

(7) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi saskaņā ar Direktīvu 2002/98/EK izveidotā Komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā ir spēkā I pielikumā iekļautās definīcijas.

2. pants

Informācijas sniegšana potenciālajiem donoriem

Dalībvalstis nodrošina, lai asinsdienests potenciālajiem asins vai asins komponentu donoriem sniegtu II pielikuma A daļā norādīto informāciju.

3. pants

Nepieciešamā informācija par donoriem

Dalībvalstis nodrošina, lai, vienojoties par vēlmi uzsākt asiņu vai asins komponentu nodošanu, donori asinsdienestam sniegtu II pielikuma B daļā norādīto informāciju.

4. pants

Donoru atbilstība

Asinsdienestam jānodrošina, lai nesadalītu asiņu un asins komponentu donori atbilstu III pielikumā noteiktajiem atbilstības kritērijiem.

5. pants

Asiņu un asins komponentu uzglabāšanas, pārvadāšanas un izplatīšanas nosacījumi

Asinsdienests nodrošina, lai asins un asins komponentu uzglabāšanas, pārvadāšanas un izplatīšanas nosacījumi atbilstu IV pielikumā noteiktajām prasībām.

[1] OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.
[2] OV L 203, 21.7.1998., 14. lpp.

6. pants

Asins un asins komponentu kvalitātes un drošības prasības

Asinsdienests nodrošina, lai asins un asins komponentu kvalitātes un drošības prasības atbilstu V pielikumā noteiktajām prasībām.

7. pants

Autologās asinis/asins komponenti

1. Asinsdienests nodrošina, lai autologās asinis/asins komponenti atbilstu Direktīvā 2002/98/EK noteiktajām prasībām, kā arī šajā direktīvā noteiktajām īpašajām prasībām.

2. Autologās asinis/asins komponentus attiecīgi identificē un glabā atsevišķi no homologajām asinīm/asins komponentiem.

8. pants

Dalībvalstis nodrošina,

lai tiktu validēti visi II līdz V pielikumā minētie testi un procesi.

9. pants

Transponēšana

1. Neskarot Direktīvas 2002/98/EK 7. pantu, vēlākais līdz 2005. gada 8. februārim dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto tiesību aktu noteikumus un minēto aktu un šīs direktīvas korelācijas tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos tiesību aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāmas šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus valsts tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

10. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

11. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2004. gada 22. martā

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

David BYRNE

I PIELIKUMS

DEFINĪCIJAS

(skatīt 1. pantu)

1. "Autologās asinis/asins komponenti" ir asinis un asins komponenti, kas iegūti no indivīda un pēc tam paredzēti tikai autologai asins pārliešanai vai citādai lietošanai tikai šim pašam indivīdam.

2. "Homologās asinis/asins komponenti" ir asinis un asins komponenti, kas iegūti no indivīda un paredzēti asins pārliešanai kādam citam indivīdam, lietošanai medicīnas ierīcēs vai par izejvielām zāļu ražošanai.

3. "Validācija" ir tādu dokumentētu un objektīvu pierādījumu uzrādīšana, kas apliecina, ka konkrētās prasības attiecībā uz īpašo lietojumu iespējams pastāvīgi izpildīt.

4. "Nesadalītas asinis" ir vienā reizē nodotās asinis.

5. "Kriogēnā saldēšana" ir asins komponentu glabāšanas laika pagarināšana, tos sasaldējot.

6. "Plazma" ir asins šķidrā daļa, kurā suspendētas šūnas. Plazmu var atdalīt no nesadalītas asins krājumu šūnu daļas terapeitiskai lietošanai kā svaigu, saldētu plazmu vai papildus apstrādāt, līdz iegūst krioprecipitātu un plazmu asins pārliešanai bez krioprecipitāta. To var izmantot tādu zāļu ražošanai, ko iegūst no cilvēka asinīm un asins plazmas, vai lai sagatavotu trombocītu masu vai trombocītu masu bez leikocītiem. To var arī izmantot, lai atkārtoti suspendētu eritrocītu pagatavojumus asins nolaišanai ar sekojošu donora asins ievadīšanu vai perinatālai asins pārliešanai.

7. "Krioprecipitāts" ir plazmas komponenti, kas pagatavoti no svaigas, saldētas plazmas, sasaldējot un atkausējot olbaltumvielu nogulsnes, un pēc tam koncentrējot un atkārtoti suspendējot nogulsnētās olbaltumvielas nelielā plazmas daudzumā.

8. "Skalošana" ir process, kurā atdala plazmu vai glabāšanas vidi no šūnu produktiem, centrfigurējot un dekantējot nostādināto šķidrumu no šūnām, un pievienojot izotonisko suspensijas šķidrumu, kas savukārt tiek pilnībā atdalīts un aizstāts pēc suspensijas papildu centrfigurēšanas. Centrfigurēšanas, dekantēšanas, aizstāšanas procesu var atkārtot vairākas reizes.

9. "Eritrocīti" ir eritrocīti no vienā reizē nodotām nesadalītām asinīm, no kurām atdalīta liela daļa plazmas.

10. "Eritrocīti bez leikocītu un trombocītu centrifugāta slāņa" ir eritrocīti no nesadalītām vienā reizē nodotām asinīm, no kurām atdalīta liela daļa plazmas. Ja leikocītu un trombocītu centrifugāta slānī ir liela trombocītu un leikocītu daļa, tas tiek atdalīts no nodotajām asinīm.

11. "Eritrocīti bez leikocītiem" ir eritrocīti no nesadalītām vienā reizē nodotām asinīm, no kurām atdalīta liela daļa plazmas un leikocīti.

12. "Eritrocīti aditīvajā šķīdumā" ir eritrocīti no nesadalītām asinīm, no kurām atdalīta liela daļa plazmas. Pievienots barības vielu/konservantu šķīdums.

13. "Aditīvais šķīdums" ir šķīdums, kas īpaši izstrādāts, lai uzglabāšanas laikā saglabātu šūnu komponentu derīgās īpašības.

14. "Aditīvajā šķīdumā esoši eritrocīti bez leikocītu un trombocītu centrifugāta slāņa" ir eritrocīti no nesadalītām vienā reizē nodotām asinīm, no kurām atdalīta liela daļa plazmas. Ja leikocītu un trombocītu centrifugāta slānī ir liela trombocītu un leikocītu daļa, tas tiek atdalīts no nodotajām asinīm. Pievienots barības vielu/konservantu šķīdums.

15. "Leikocītu un trombocītu centrifugāta slānis" ir asins komponents, kuru iegūst, centrifugējot nesadalītu asiņu vienību, un kurā ir ievērojama leikocītu un trombocītu daļa.

16. "Eritrocīti bez leikocītiem aditīvajā šķīdumā" ir eritrocīti no nesadalītām vienā reizē nodotām asinīm, no kurām atdalīta liela daļa plazmas un leikocīti. Pievienots barības vielu/konservantu šķīdums.

17. "Aferēzes eritrocīti" ir eritrocīti, kas iegūti, izdarot nodoto eritrocītu aferēzi.

18. "Aferēze" ir viena vai vairāku asins komponentu iegūšanas metode ar iekārtu, kas apstrādā nesadalītas asinis, atlikušos asins komponentus atdodot donoram minētā procesa laikā vai tā beigās.

19. "Aferēzes trombocīti" ir koncentrēta tādu asins trombocītu suspensija, kuri iegūti, izdarot aferēzi.

20. "Aferēzes trombocīti bez leikocītiem" ir koncentrēta asins trombocītu suspensija, kas iegūta, izdarot aferēzi, no kuras atdalīti leikocīti.

21. "Reģenerētu trombocītu masa" ir koncentrēta asins trombocītu suspensija, kas iegūta, apstrādājot nesadalītu asiņu daļas un apvienojot šo daļu trombocītus atdalīšanas laikā vai pēc atdalīšanas.

22. "Reģenerētu trombocītu masa bez leikocītiem" ir koncentrēta asins trombocītu suspensija, kas iegūta, apstrādājot nesadalītu asiņu daļas un apvienojot šo daļu trombocītus to atdalīšanas laikā vai pēc atdalīšanas, un atdalot no tās leikocītus.

23. "Reģenerēti vienas vienības trombocīti" ir koncentrēta asins trombocītu suspensija, kas iegūta, apstrādājot vienu nesadalītu asiņu vienību.

24. "Reģenerēti vienas vienības trombocīti bez leikocītiem" ir koncentrēta asins trombocītu suspensija, kas iegūta, apstrādājot vienu nesadalītu asiņu vienību, no kuras atdalīti leikocīti.

25. "Svaiga saldēta plazma" ir nostādināta plazma, kas atdalīta no nodotajām nesadalītajām asinīm, vai sasaldēta un uzglabāta plazma, kas iegūta ar aferēzi.

26. "Asins pārliešanai paredzēta plazma bez krioprecipitāta" ir plazmas komponents, kas pagatavots no vienas svaigas saldētas plazmas vienības. Tajā ietilpst daļa, kas atlikusi pēc krioprecipitāta atdalīšanas.

27. "Aferēzes granulocīti" ir koncentrēta granulocītu suspensija, kas iegūta ar aferēzi.

28. "Procesa statistiskā vadība" ir produkta vai procesa kvalitātes kontroles metode, kuras pamatā ir pietiekami daudzu kontrolparaugu analīzes sistēma, kurā nav jāpārbauda katrs procesā iesaistītais produkts.

II PIELIKUMS

INFORMĀCIJAS PRASĪBAS

(skatīt 2. un 3. pantu)

A DAĻA

Informācija, kas sniedzama potenciālajiem asins vai asins komponentu donoriem

1. Plašai sabiedrībai saprotami, precīzi, izglītojoši materiāli par asins galvenajām īpašībām, asins nodošanas procedūru, komponentiem, ko iegūst no nesadalītām asinīm, kā arī par aferēzes asinīm/asins komponentiem un galvenajiem pacientu ieguvumiem.

2. Gan par homogēnām, gan autologām asinīm/asins komponentiem – iemesli pieprasīt izmeklēšanu, slimību vēsturi un testēt nodotās asinis/asins komponentus, un tas, cik būtiska ir "informētās personas piekrišana".

   Par homologām asinīm/asins komponentiem – kad jāatsakās nodot asinis un kad uz laiku un pastāvīgi aizliegts nodot asinis, un iemesli, kāpēc indivīdi nedrīkst nodot asinis vai asins komponentus, ja tas varētu apdraudēt saņēmēja veselību.

   Par autologām asinīm/asins komponentiem – iespējams asins nodošanas aizliegums un iemesli, kāpēc asins nodošanas procedūra nav pieļaujama, ja indivīdam kā autologu asiņu vai asins komponentu donoram vai saņēmējam tādējādi var tikt apdraudēta veselība.

3. Informācija par personas datu aizsardzību – nav atļauts izpaust donora personību, informāciju par donora veselības stāvokli un veikto testu rezultātiem.

4. Iemesli, kāpēc indivīdi nedrīkst nodot asinis/asins komponentus, ja tas varētu kaitēt viņu veselībai.

5. Īpaša informācija vai nu par homologo, vai autologo asiņu/asins komponentu nodošanas procesā iesaistīto procedūru specifiku un ar tām saistīto risku. Par autologām asinīm/asins komponentiem – autologās asinis un asins komponenti var neatbilst paredzētajām asins pārliešanas prasībām.

6. Informācija par donoru tiesībām pirms procedūras pārdomāt un nenodot asinis un par iespēju bez grūtībām un neērtībām nodošanas procesa laikā atsaukt no asiņu/asins komponentu nodošanu vai pašam atteikties no tās.

7. Iemesli, kāpēc ir svarīgi, lai donori iepriekš informētu asinsdienestu par visiem nākamajiem notikumiem, kuru dēļ nodotās asinis/asins komponenti varētu būt nederīgas pārliešanai.

8. Informācija par asinsdienesta pienākumu, izmantojot attiecīgu mehānismu, informēt donoru, ja donora veselības pārbaudes rezultāti liecina par novirzi no normas.

9. Informācija par to, kāpēc neizmantotās autologās asinis un asins komponenti tiks izlieti, nevis pārlieti citiem pacientiem.

10. Saņemot informācija par to, ka testos atklāti tādu vīrusu kā *HIV*, *HBV*, *HCV* marķieri vai citi attiecīgie mikrobioloģiskie aģenti, ko pārnēsā ar asinīm, donoriem tiks aizliegts nodot asinis un savākto asiņu vienība tiks iznīcināta.

11. Informācija par to, ka donori vienmēr var uzdot jautājumus.

B DAĻA

Informācija, ko, ikreiz nododot asinis, donori sniedz asinsdienestam

1. *Donora personas noteikšana*

   Īpašie personas dati, pēc kuriem var nekļūdīgi noteikt donoru, kā arī kontaktinformācija.

2. *Donora slimību vēsture*

   Slimību vēsture, ko sniedz anketā un iegūst kvalificēta veselības aprūpes speciālista vadītās individuālās pārrunās un kur norādīti svarīgi faktori, kuri var palīdzēt, nosakot un pārbaudot personas, kuru nodotās asinis/asins komponenti varētu radīt veselības apdraudējumu citiem, piemēram, slimības pārnēsāšanas iespējamību vai pašu veselības apdraudējumu.

3. *Donora paraksts*

Donora paraksts donora anketā, ko ar parakstu apliecinājis veselības aprūpes darbinieks, kas atbildīgs par slimību vēstures iegūšanu, apliecinot:

a) ka donors ir izlasījis un sapratis tam sniegtos izglītojošos materiālus;

b) ka donoram bijusi iespēja uzdot jautājumus;

c) ka donoram sniegtas atbildes uz visiem uzdotajiem jautājumiem;

d) ka donors apzināti piekritis arī turpmāk būt par donoru;

e) ka attiecībā uz autologajām asinīm/asins komponentiem donors informēts par nodoto asiņu un asins komponentu iespējamu neatbilstību paredzētajām asins pārliešanas prasībām un

f) ka donors apliecinājis visas viņa sniegtās informācijas patiesumu.

III PIELIKUMS

NESADALĪTU ASIŅU UN ASINS KOMPONENTU DONORU ATBILSTĪBAS KRITĒRIJI

(skatīt 4. pantu)

1. NESADALĪTU ASIŅU UN ASINS KOMPONENTU DONORU PIEŅEMŠANAS KRITĒRIJI

Ārkārtējos apstākļos kvalificēts veselības aprūpes speciālists asinsdienestā var individuāli pieņemt asinis/asins komponentus no donoriem, kas neatbilst turpmāk noteiktajiem kritērijiem. Visi šie gadījumi ir skaidri jādokumentē un uz tiem jāattiecina Direktīvas 2002/98/EK 11., 12. un 13. pantā noteiktie kvalitātes kontroles noteikumi.

Šie kritēriji neattiecas uz autologajām asinīm/asins komponentiem

1.1. **Donoru vecums un ķermeņa svars**

Vecums	18 līdz 65 gadi	
	17 līdz 18 gadi	– ja donors nav nepilngadīga persona saskaņā ar tiesību aktiem vai ja ir vecāku vai likumīga aizbildņa rakstiska piekrišana, kas atbilst tiesību aktiem
	Par 60 gadiem vecāki donori, kas nodod asinis/asins komponentus pirmo reizi	– pēc asinsdienesta ārsta ieskatiem
	Vairāk par 65 gadiem	– ar asinsdienesta ārsta atļauju, ko izdod katru gadu
Ķermeņa svars	≥ 50 kg nesadalītu asiņu vai aferēzes asins komponentu donoriem	

1.2. **Hemoglobīna līmenis donora asinīs**

Hemoglobīns	Sievietēm ≥ 125 g/l	Vīriešiem ≥ 135 g/l	*Piemērojams nesadalītu asiņu un šūnu komponentu homologajiem donoriem*

1.3. **Olbaltumvielu līmenis donora asinīs**

Olbaltumvielas	≥ 60 g/l	*Olbaltumvielu analīze aferēzes plazmai jāveic vismaz reizi gadā*

1.4. **Trombocītu līmenis donora asinīs**

Trombocīti	Trombocītu skaits ir 150×10^9/l vai lielāks	*Aferēzes trombocītu donoriem vajadzīgais līmenis*

2. KRITĒRIJI, PĒC KURIEM NESADALĪTU ASIŅU UN ASINS KOMPONENTU DONORIEM AIZLIEDZ NODOT ASINIS UN ASINS KOMPONENTUS

Ar zvaigznīti (*) **norādītie testi un aizlieguma periodi netiek prasīti, ja nodotās asinis/asins komponentus izmanto tikai, lai iegūtu plazmu frakcionēšanai.**

2.1. **Kritēriji pastāvīgam aizliegumam nodot homologās asinis/asins komponentus**

Sirds un asinsvadu slimība	Potenciālie donori, kam ir vai ir bijusi sirds un asinsvadu slimība, izņemot iedzimtas anomālijas, kas ir pilnīgi izārstētas
Centrālās nervu sistēmas slimība	Bijusi nopietna CNS slimība
Nenormāla tendence asiņot	Potenciālie donori, kam bijusi koagulopātija

Atkārtoti ģīboņi vai bijuši krampji	Izņemot krampjus bērnībā vai gadījumus, kad pagājuši vismaz trīs gadi kopš dienas, kad donors pēdējo reizi lietojis zāles pret krampjiem un krampji vairs nav atkārtojušies
Gastroenteroloģiskas, uroģenitālas, hematoloģiskas, imunoloģiskas, metaboliskas, nieru vai elpošanas sistēmas slimības	Potenciālie donori, kam ir nopietnas aktivizējušās hroniskas vai atkārtotas slimības
Cukurslimība	Ja ārstē ar insulīnu
Infekcijas slimības	B hepatīts, izņemot personas, kam *HBsAg* analīžu rezultāti ir negatīvi un kā imunitāte ir pierādīta
	C hepatīts
	HIV–1/2
	HTLV I/II
	Babezioze (*)
	Kala Azar (viscerālā leišmanioze) (*)
	Trypanosomiasis cruzi (Čagasa slimība) (*)
Ļaundabīgas slimības	Izņemot *in situ* vēža gadījumus, kad notikusi pilnīga atveseļošanās
Transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE), (piemēram, Kreicfelda–Jākoba slimība, Kreicfelda–Jākoba slimības paveids)	Personas, kuras radinieki slimojuši ar minēto slimību, tādējādi būdamas riska grupā, kurā var izplatīties TSE, vai personas, kam ir radzenes vai smadzeņu cietā apvalka transplantāts, vai personas, kuras iepriekš ārstētas ar zālēm, kas iegūtas no cilvēka hipofīzes. Attiecībā uz Kreicfelda–Jākoba slimības paveidu ieteicami papildu piesardzības pasākumi
Intravenoza (IV) vai intramuskulāra (IM) narkotiku lietošana	Visi dati par ārsta neizrakstītu *IV* un *IM* narkotiku lietošanu, tajā skaitā anabolisko steroīdu vai hormonu lietošanu
Personas ar ksenotransplantiem	
Dzimumuzvedība	Personas, kuru dzimumuzvedības dēļ pastāv liels risks, ka tās varētu iegūt nopietnas infekcijas slimības, ko pārnēsā ar asinīm

2.2. **Kritēriji pagaidu aizliegumam nodot homologās asinis/asins komponentus**

2.2.1. *Infekcijas*

Pagaidu aizlieguma ilgums

Pēc infekcijas slimības potenciālajiem donoriem aizliegts nodot asinis/asins komponentus vismaz divas nedēļas no pilnīgas klīniskās atveseļošanās dienas.

Tomēr attiecībā uz tabulā minētajām infekcijas slimībām attiecas šādi pagaidu aizlieguma periodi

Bruceloze (*)	**2** gadi no pilnīgas atveseļošanās dienas
Osteomielīts	**2** gadi no apstiprinātās izārstēšanas dienas
Q drudzis (*)	**2** gadi no apstiprinātās izārstēšanas dienas
Sifiliss (*)	**1** gads no apstiprinātās izārstēšanas dienas
Toksoplazmoze (*)	**6** mēneši no klīniskās atveseļošanās dienas
Tuberkuloze	**2** gadi no apstiprinātās izārstēšanas dienas

Reimatisks drudzis	**2** gadi no slimības simptomu izzušanas dienas, ja nav pierādījumu par hronisku sirds slimību
Drudzis > °C	**2** nedēļas no slimības simptomu izzušanas dienas
Gripas paveida slimība	**2** nedēļas no slimības simptomu izzušanas dienas
Malārija (*)	
– indivīdi, kas pirmos piecus mūža gadus nodzīvojuši malārijas skartā teritorijā	**3** gadi no dienas, kad notikusi pēdējā atgriešanās no endēmiskās teritorijas, ja personai nav konstatēti slimības simptomi; šo periodu var samazināt līdz 4 mēnešiem, ja imunoloģijas vai molekulārbioloģiskajā testā katrā asins nodošanas reizē iegūst negatīvus rezultātus
– indivīdi, kas slimojuši ar malāriju	**3** gadi no dienas, kad pārtraukta ārstēšana un izzuduši slimības simptomi. Šis periods tiek atzīts tikai tad, ja imunoloģijas vai molekulārbioloģiskajā testā iegūst negatīvus rezultātus
– endēmisko teritoriju apmeklētāji bez slimības simptomiem	**6** mēneši no dienas, kad atstāta endēmiskā teritorija, ja imunoloģijas vai molekulārbioloģiskajā testā iegūst negatīvus rezultātus
– indivīdi, kam bijis, bet nav diagnosticēts drudzis sešus mēnešus no endēmiskās teritorijas apmeklējuma	**3** gadi no slimības simptomu izzušanas; šo periodu var samazināt līdz 4 mēnešiem, ja imunoloģijas vai molekulārbioloģiskais tests uzrāda negatīvus rezultātus
Rietumnīlas vīruss (RNV) (*)	**28** dienas pēc tam, kad atstāta teritorija, kurā cilvēkiem turpina izplatīties Rietumnīlas vīruss (RNV)

2.2.2. *Risks asins pārliešanas ceļā iegūt transmisīvās infekcijas*

— Endoskopiska izmeklēšana, izmantojot elastīgus instrumentus — Gļotādas saskare ar asinīm vai no adatas gūts ievainojums — Asins komponentu pārliešana — Cilvēka audu vai šūnu transplantācija — Nozīmīga ķirurģiskā iejaukšanās — Tetovējums vai ķermeņa pīrsings — Akupunktūra, ko nav izdarījis kvalificēts praktizējošs ārsts ar sterilām vienreizlietojamām adatām — Personas, kuras pakļautas riskam ciešā sadzīves kontakta dēļ ar personām, kas inficētas ar B hepatīta vīrusu	Donoram aizliedz nodot asinis/asins komponentus **6** mēnešus vai **4** mēnešus, ja *NAT* tests attiecībā uz C hepatītu ir ar negatīviem rezultātiem
Personas, kuru dzīvesveids rada risku iegūt infekcijas slimības, ko var pārnēsāt ar asinīm	Aizliegumu donoram nodot asinis/asins pēc riskantā dzīvesveida izbeigšanas nosaka uz laiku, kas atkarīgs no konkrētās slimības un no attiecīgo testu pieejamības

2.2.3. *Vakcinācija*

Novājināti vīrusi vai baktērijas	**4** nedēļas
Inaktivēti/nedzīvi vīrusi, baktērijas vai riketsijas	Donoram nav aizliegts nodot asinis, ja viņš ir vesels
Toksoīdi	Donoram nav aizliegts nodot asinis, ja viņš ir vesels
A hepatīta vai B hepatīta vakcīnas	Donoram nav aizliegts nodot asinis, ja viņš ir vesels un nav pakļauts infekcijas iedarbībai
Trakumsērga	Donoram nav aizliegts nodot asinis, ja viņš ir vesels un nav pakļauts infekcijas iedarbībai. Ja vakcināciju izdara pēc tam, kad donors jau bijis pakļauts infekciju iedarbībai, vienu gadu tam aizliegts nodot asinis
Ērču encefalīta vakcīnas	Donoram nav aizliegts nodot asinis, ja viņš ir vesels un nav pakļauts infekcijas iedarbībai

2.2.4. *Citi pagaidu aizliegumi nodot asinis*

Grūtniecība	**6** mēneši pēc dzemdībām vai grūtniecības pārtraukšanas, izņemot ārkārtējus apstākļos un pēc ārsta ieskatiem
Neliela ķirurģiska iejaukšanās	**1** nedēļa
Zobu ārstēšana	Neliela vizīte pie zobārsta vai zobu higiēnsta – aizliegums nodot asinis līdz nākamajai dienai. (*NB!* Zobu raušanu, zobu plombēšanu un tamlīdzīgu ārstēšanu uzskata par nelielu ķirurģisku iejaukšanos)
Zāles	Atkarībā no izrakstīto zāļu specifikas, iedarbības veida un ārstētās slimības

2.3. **Aizliegums nodot asinis īpašās epidemioloģiskās situācijās**

Īpašas epidemioloģiskās situācijas (piem., slimības uzliesmojumi)	Aizliegums nodot asinis atbilst epidemioloģiskajai situācijai. (Par šādiem aizliegumiem nodot asinis kompetentās iestādes ziņo Eiropas Komisijai, lai varētu noteikt Kopienas rīcību)

2.4. **Kritēriji aizliegumam nodot autologās asinis/asins komponentus**

Nopietna sirds slimība	Atkarībā no klīniskās situācijas, kas saistīta ar nodotajām asinīm
Personas, kas slimojušas ar šādām slimībām — B hepatīts, izņemot personas, kam *HBsAg* analīžu rezultāti ir negatīvi un kā imunitāte ir pierādīta — C hepatīts — *HIV–1/2* — *HTLV I/II*	Dalībvalstis tomēr var noteikt īpašus noteikumus par autologajām asinīm, ko nodod šādas personas
Aktivizējusies bakteriālā infekcija	

IV PIELIKUMS

ASIŅU UN ASINS KOMPONENTU UZGLABĀŠANAS, PĀRVADĀŠANAS UN IZPLATĪŠANAS NOSACĪJUMI

(skatīt 5. pantu)

1. UZGLABĀŠANA

1.1. **Šķidruma uzglabāšana**

Komponents	Uzglabāšanas temperatūra	Maksimālais uzglabāšanas laiks
Eritrocītu pagatavojumi un nesadalītas asinis (ja izmanto asins pārliešanai nesadalītu asiņu veidā)	+ 2 līdz + 6 °C	**28** līdz **49** dienas atkarībā no savākšanas, apstrādes un uzglabāšanas procesa
Trombocītu pagatavojumi	+ 20 līdz + 24 °C	**5** dienas; var uzglabāt 7 dienas, ja uzglabāšana saistīta ar mikrobioloģiskā piesārņojuma noteikšanas vai samazināšanas sistēmu
Granulocīti	+ 20 līdz + 24 °C	**24** stundas

1.2. **Kriogēnā saldēšana**

Komponents	Uzglabāšanas nosacījumi un ilgums
Eritrocīti	Līdz **30** gadiem atkarībā no savākšanas, apstrādes un uzglabāšanas procesa
Trombocīti	Līdz **24** mēnešiem atkarībā no savākšanas, apstrādes un uzglabāšanas procesa
Plazma un krioprecipitāts	Līdz **36** mēnešiem atkarībā no savākšanas, apstrādes un uzglabāšanas ilguma
Eritrocītu un trombocītu krioprecipitāts jāpagatavo piemērotā vidē pēc atkausēšanas. Pieļaujamais uzglabāšanas laiks pēc atkausēšanas ir atkarīgs no atkausēšanā izmantotās metodes	

2. PĀRVADĀŠANA UN IZPLATĪŠANA

Asins un asins komponentu pārvadāšanai un izplatīšanai visos asinspārliešanas ķēdes posmos jāatbilst nosacījumiem, kas nodrošina produkta integritātes saglabāšanu.

3. PAPILDU PRASĪBAS AUTOLOGĀM ASINĪM/ASINS KOMPONENTIEM

3.1. Autologās asinis un asins komponenti skaidri jāidentificē un jāuzglabā, jāpārvadā un jāizplata atsevišķi no homologajām asinīm un asins komponentiem.

3.2. Autologās asinis un asins komponenti jāmarķē, kā noteikts Direktīvā 2002/98/EK, turklāt etiķetē jābūt norādītai donora personai un brīdinājumam "TIKAI AUTOLOGAI ASINS PĀRLIEŠANAI".

V PIELIKUMS

ASINS UN ASINS KOMPONENTU KVALITĀTES UN DROŠĪBAS PRASĪBAS

(skatīt 6. pantu)

1. ASINS KOMPONENTI

1. **Eritrocītu pagatavojumi**	Komponentus, kas uzskaitīti 1.1. līdz 1.8. punktā, asinsdienestā var papildus apstrādāt, un tie attiecīgi jāmarķē
1.1.	Eritrocīti
1.2.	Eritrocīti bez leikocītu un trombocītu centrifugāta slāņa
1.3.	Eritrocīti bez leikocītiem
1.4.	Eritrocīti aditīvajā šķīdumā
1.5.	Aditīvajā šķīdumā esoši eritrocīti bez leikocītu un trombocītu centrifugāta slāņa
1.6.	Eritrocīti bez leikocītiem aditīvajā šķīdumā
1.7.	Aferēzes eritrocīti
1.8.	Nesadalītas asinis
2. **Trombocītu pagatavojumi**	Komponentus, kas uzskaitīti 2.1. līdz 2.6. punktā, asinsdienestā var papildus apstrādāt, un tie attiecīgi jāmarķē
2.1.	Aferēzes trombocīti
2.2.	Aferēzes trombocīti bez leikocītiem
2.3.	Reģenerētu trombocītu masa
2.4.	Reģenerētu trombocītu masa bez leikocītiem
2.5.	Reģenerēti vienas vienības trombocīti
2.6.	Reģenerēti vienas vienības eritrocīti bez leikocītiem
3. **Plazmas pagatavojumi**	Komponentus, kas uzskaitīti 3.1. līdz 3.3. punktā, asinsdienestā var papildus apstrādāt, un tie attiecīgi jāmarķē
3.1.	Svaiga saldēta plazma
3.2.	Svaiga saldēta plazma bez krioprecipitāta
3.3.	Krioprecipitāts
4.	Aferēzes granulocīti
5. **Jauni komponenti**	Kompetentajai valsts iestādei jānosaka jaunu asins komponentu kvalitātes un drošības prasības. Par šiem jaunajiem komponentiem jāinformē Eiropas Komisija, lai varētu noteikt Kopienas rīcību

2. ASINS UN ASINS KOMPONENTU KVALITĀTES KONTROLES PRASĪBAS

2.1. Asinīm un asins komponentiem jāizdara šādi tehniskās kvalitātes mērījumi, un mērījumu rezultātiem jābūt pieņemamiem.

2.2. Jāveic attiecīga savākšanas un ražošanas procesa bakterioloģiskā kontrole.

2.3. Dalībvalstīm jāveic visi pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka visi asins un asins komponentu ievedumi no trešām valstīm, tajā skaitā asinis un asins komponenti, ko izmanto par izejvielām no cilvēka asinīm un asins plazmas iegūtu zāļu ražošanai, atbilst kvalitātes un drošības prasībām, kas ir līdzvērtīgas šajā direktīvā noteiktajām.

2.4. Attiecībā uz autologajām asinīm/asins pagatavojumiem ar zvaigznīti (*) atzīmētie pasākumi ir tikai ieteicami.

Komponents	**Nepieciešamais kvalitātes mērījums** *Paraugu ņemšanas biežumu visiem mērījumiem nosaka, izmantojot statistisko procesa vadību*	**Kvalitātes mērījumu pieņemamie rezultāti**
Eritrocīti	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību hemoglobīna un hemolīzes specifikācijām
	Hemoglobīns (*)	Ne mazāk par 45 g vienā vienībā
	Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas uzglabāšanas laika beigās
Eritrocīti bez leikocītu un trombocītu centrifugāta slāņa	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību hemoglobīna un hemolīzes specifikācijām
	Hemoglobīns (*)	Ne mazāk par 43 g vienā vienībā
	Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas uzglabāšanas laika beigās
Eritrocīti bez leikocītiem	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību hemoglobīna un hemolīzes specifikācijām
	Hemoglobīns (*)	Ne mazāk par 40 g vienā vienībā
	Leikocītu saturs	Mazāk par 1×10^6 vienā vienībā
	Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas uzglabāšanas laika beigās
Eritrocīti aditīvajā šķīdumā	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību hemoglobīna un hemolīzes specifikācijām
	Hemoglobīns (*)	Ne mazāk par 45 g vienā vienībā
	Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas uzglabāšanas laika beigās
Aditīvajā šķīdumā esoši eritrocīti bez leikocītu un trombocītu centrifugāta slāņa	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību hemoglobīna un hemolīzes specifikācijām
	Hemoglobīns (*)	Ne mazāk par 43 g vienā vienībā
	Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas uzglabāšanas laika beigās
Eritrocīti bez leikocītiem aditīvajā šķīdumā	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību hemoglobīna un hemolīzes specifikācijām
	Hemoglobīns (*)	Ne mazāk par 40 g vienā vienībā
	Leikocītu saturs	Mazāk par 1×10^6 vienā vienībā
	Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas uzglabāšanas laika beigās

Komponents	**Nepieciešamais kvalitātes mērījums** *Paraugu ņemšanas biežumu visiem mērījumiem nosaka, izmantojot statistisko procesa vadību*	**Kvalitātes mērījumu pieņemamie rezultāti**
Aferēzes eritrocīti	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību hemoglobīna un hemolīzes specifikācijām
	Hemoglobīns (*)	Ne mazāk par 40 g vienā vienībā
	Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas uzglabāšanas laika beigās
Nesadalītas asinis	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību hemoglobīna un hemolīzes specifikācijām 450 ml +/– 50ml Pediatrijas mērķiem paredzētas nesadalītas autologās asinis – nedrīkst pārsniegt 10,5 ml vienā ķermeņa svara kilogramā
	Hemoglobīns (*)	Ne mazāk par 45 g vienā vienībā
	Hemolīze	Mazāk par 0,8 % no eritrocītu masas uzglabāšanas laika beigās
Aferēzes trombocīti	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību pH specifikācijām
	Trombocītu saturs	Trombocītu satura variācijas vienā nodošanas reizē ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un saglabāšanas nosacījumiem
	pH	6,4–7,4 uzglabāšanas laika beigās, koriģē 22 °C
Aferēzes trombocīti bez leikocītiem	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību pH specifikācijām
	Trombocītu saturs	Trombocītu satura variācijas vienā nodošanas reizē ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un saglabāšanas nosacījumiem
	Leikocītu saturs	Mazāk par 1×10^6 vienā vienībā
	pH	6,4–7,4 uzglabāšanas laika beigās, koriģē 22 °C
Reģenerētu trombocītu masa	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību pH specifikācijām
	Trombocītu saturs	Trombocītu satura variācijas vienā parauga kopā ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un saglabāšanas nosacījumiem
	Leikocītu saturs	Mazāk par $0,2 \times 10^9$ vienā vienībā (ar trombocītiem bagātinātas plazmas metode) Mazāk par $0,05 \times 10^9$ vienā vienībā (leikocītu un trombocītu centrifugāta metode)
	pH	6,4–7,4 uzglabāšanas laika beigās, koriģē 22 °C

Komponents	**Nepieciešamais kvalitātes mērījums** *Paraugu ņemšanas biežumu visiem mērījumiem nosaka, izmantojot statistisko procesa vadību*	**Kvalitātes mērījumu pieņemamie rezultāti**
Reģenerētu trombocītu masa bez leikocītiem	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību pH specifikācijām
	Trombocītu saturs	Trombocītu satura variācijas vienā parauga kopā ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un saglabāšanas nosacījumiem
	Leikocītu saturs	Mazāk par 1×10^6 vienā parauga kopā
	pH	6,4–7,4 uzglabāšanas laika beigās, koriģē 22 °C
Reģenerēti vienas vienības trombocīti	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību pH specifikācijām
	Trombocītu saturs	Trombocītu satura variācijas vienā vienībā ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un saglabāšanas nosacījumiem
	Leikocītu saturs	Mazāk par $0,2 \times 10^9$ vienā vienībā (ar trombocītiem bagātinātas plazmas metode) Mazāk par $0,05 \times 10^9$ vienā vienībā (leikocītu un trombocītu centrifugāta slāņa metode)
	pH	6,4–7,4 uzglabāšanas laika beigās, koriģē 22 °C
Reģenerēti vienas vienības trombocīti bez leikocītiem	Tilpums	Atbilst uzglabāšanas kritērijiem, kas nodrošina atbilstību pH specifikācijām
	Trombocītu saturs	Trombocītu satura variācijas vienā vienībā ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un saglabāšanas nosacījumiem
	Leikocītu saturs	Mazāk par 1×10^6 vienā vienībā
	pH	6,4–7,4 uzglabāšanas laika beigās, koriģē 22 °C
Svaiga saldēta plazma	Tilpums	Norādītais tilpums +/– 10 %
	VIIIc faktors (*)	Vidējais rādītājs (pēc sasaldēšanas un atkausēšanas) – 70 % vai vairāk no savāktās svaigās plazmas vienības vērtības
	Kopējais olbaltumvielu saturs (*)	Ne mazāk par 50 g/l
	Atlikušo šūnu saturs (*)	Eritrocīti – mazāk par $6,0 \times 10^9$/l Leikocīti – mazāk par $0,1 \times 10^9$/l Trombocīti – mazāk par 50×10^9/l
Svaiga saldēta plazma bez krioprecipitāta	Tilpums	Norādītais tilpums +/– 10 %
	Atlikušo šūnu saturs (*)	Eritrocīti – mazāk par $6,0 \times 10^9$/l Leikocīti – mazāk nekā $0,1 \times 10^9$/l Trombocīti – mazāk nekā 50×10^9/l
Krioprecipitāts	Fibriogēnu saturs (*)	Lielāks vai vienāds ar 140 mg vienā vienībā
	VIIIc faktora saturs (*)	70 starptautisko vienību vienā vienībā vai lielāks
Aferēzes granulocīti	Tilpums	Mazāk par 500 ml
	Granulocītu saturs	Lielāks par 1×10^{10} granulocītu vienā vienībā