

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2004/33/KE

tat-22 ta' Marzu 2004

li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ċerti htigiet tekniċi tad-demm u tal-komponenti tad-demm

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 91, 30.3.2004, p. 25)

Emendata minn:

Ġurnal Uffiċjali

		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Direttiva ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/38/UE tal-11 ta' April 2011	L 97	28	12.4.2011
► <u>M2</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2014/110/UE tas-17 ta' Diċembru 2014	L 366	81	20.12.2014



ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2004/33/KE

tat-22 ta' Marzu 2004

li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ċerti htigiet tekniċi tad-demm u tal-komponenti tad-demm

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kunsidrat id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tiffissa l-*standards* tal-kwalità u tas-sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u d-distribuzzjoni tad-demm tal-bniedem u tal-komponenti tad-demm tal-bniedem u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE⁽¹⁾, u b'mod partikolari Artikolu 29 tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2002/98/KE tistabbilixxi l-*standards* tal-kwalità u tas-sigurtà għall-ġbir, u l-ittestjar tad-demm tal-bniedem u tal-komponenti tad-demm tal-bniedem, ikun xi jkun il-ghan maħsub għalihom u għall-ipproċessar, il-ħażna u d-distribuzzjoni meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni hekk li jiġi żgurati livell għoli tas-saħħa u tal-protezzjoni tal-bniedem.
- (2) Sabiex tipprevjeni t-trasmissjoni tal-mard mid-demm u mill-komponenti tad-demm u sabiex tiżgura livell ekwivalenti tal-kwalità u tas-sigurtà, d-Direttiva 2002/98/KE titlob li jiġu stabbiliti htigiet tekniċi speċifiċi.
- (3) Din id-Direttiva tistabbilixxi dawk il-htigiet tekniċi speċifiċi, li jqisu r-Rakkommandazzjoni tal-Kunsill 98/463/KE tad-29 ta' Ġunju 1998 dwar kemm ikunu jixirqu d-donaturi tad-demm u tal-plasma u l-eżaminazzjoni tad-demm offrut fil-Komunità Ewropea⁽²⁾, ċerti rakkommandazzjonijiet tal-Kunsill ta' l-Ewropa, l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku tal-Prodotti Mediċinali u tal-Mezzi Mediċi, l-monografiji tal-Farmakopeja Ewropea, b'mod partikolari rigward id-demm jew il-komponenti tad-demm bħala materjal li jibda l-fabbrikazzjoni tal-prodotti mediċinali proprjetarji u r-rakkommandazzjonijiet ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (il-*WHO*), kif ukoll l-esperjenza internazzjonali f'dan il-kamp.
- (4) Id-demm u l-komponenti tad-demm importati minn pajjiżi terzi, inklużi dawk użati bħala materjal li jibda/materjal mhux maħdum fil-fabbrikazzjoni tal-prodotti mediċinali derivati mid-demm tal-bniedem u l-plasma tal-bniedem, għandhom jissodisfaw il-kwalità u s-sigurtà tal-htigiet iddikjarati f'din id-Direttiva.
- (5) Rigward id-demm u l-komponenti tad-demm miġbura bil-ghan waħdieni u l-użu esklussiv fit-trasfużjoni awtologa (donazzjoni awtologa), għandhom jiġu stabbiliti l-htigiet tekniċi speċifiċi, kif meħtieġ b'Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2002/98/KE. Dawn id-donazzjonijiet għandhom ikunu idenifikati biċ-ċar u miżmuma separati minn donazzjonijiet oħra sabiex jiġi żgurati li ma jintużawx għal trasfużjoni f'pazjenti oħra.

⁽¹⁾ ĠU L 33, tat-8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ ĠU L 203, tal-21.7.1998, p. 14.

▼B

- (6) Huwa mehtieg li jigu stabbiliti definizzjonijiet komuni tat-terminologija teknika sabiex tigi zgurata l-implimentazzjoni konsistenti tad-Direttiva 2002/98/KE.
- (7) Il-mizuri provduti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bid-Direttiva 2002/98/KE.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Ghall-ghanijiet ta' din id-Direttiva, ghandhom japplikaw id-definizzjonijiet iddikjarati fl-Anness I.

Artikolu 2

Provvediment tat-taghrif lid-donaturi prospettivi

L-Istati Membri ghandhom jizguraw illi l-istabbilimenti tad-demmm jipprovdu lid-donaturi prospettivi tad-demmm jew tal-komponenti tad-demmm it-taghrif iddikjarat fil-Parti A ta' l-Anness II.

Artikolu 3

Taghrif mehtieg minghand donaturi

L-Istati Membri ghandhom jizguraw illi mal-ftehim tar-rieda taghhom li jibdeu id-donazzjoni tad-demmm jew tal-komponenti tad-demmm, id-donaturi jipprovdu t-taghrif iddikjarat fil-Parti B ta' l-Anness II lill-istabbiliment tad-demmm.

Artikolu 4

Eligibbiltà tad-donaturi

L-istabbilimenti tad-demmm ghandhom jizguraw illi d-donaturi tad-demmm shih u l-komponenti tad-demmm jikkonformaw mal-kriterji ta' l-eligibbiltà dikjarati fl-Anness III.

Artikolu 5

Kondizzjonijiet tal-hażna, tat-trasport u tad-distribuzzjoni tad-demmm u tal-komponenti tad-demmm

L-istabbilimenti tad-demmm ghandhom jizguraw illi l-kondizzjonijiet tal-hażna, tat-trasport u tad-distribuzzjoni tad-demmm u tal-komponenti tad-demmm jikkonformaw mal-kriterji ta' l-eligibbiltà dikjarati fl-Anness IV.

Artikolu 6

Htigiet tal-kwalità u s-sigurtà tad-demmm u tal-komponenti tad-demmm

L-istabbilimenti tad-demmm ghandhom jizguraw illi l-htigiet tal-kwalità u tas-sigurtà tad-demmm u tal-komponenti tad-demmm jikkonformaw mal-htigiet iddikjarati fl-Anness V.



Artikolu 7

Donazzjonijiet awtologi

1. L-istabbilimenti tad-demmm għandhom jiżguraw illi d-donazzjonijiet awtologi jikkonformaw mal-htigiet iddikjarati fid-Direttiva 2002/98/K u l-htigiet speċifiċi dikjarati f'din id-Direttiva.
2. Id-donazzjonijiet awtologi għandhom ikunu identifikati biċ-ċar u għandhom jinżammu separati mid-donazzjonijiet alloġenejċi.

Artikolu 8

Validazzjoni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi t-testijiet u l-proċessi riferiti fl-Annessi minn II sa V jiġu validati.

Artikolu 9

Trasposizzjoni

1. Mingħajr preġudizzju għal Artikolu 7 tad-Direttiva 2002/98/KE, l-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa għalbiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva l-aktar tard sat-8 ta' Frar 2005. Għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella tal-korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif trid issir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-dispożizzjonijiet ewlenin fil-liġijiet nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 10

Dhul fis-seħh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fil-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 11

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.



ANNEX I

DEFINIZZJONIJIET

(kif riferiti f'Artikolu 1)

1. “Donazzjoni awtologa” tfisser id-demm u l-komponenti tad-demm miġbura minghand individwu u maħsuba biss għat-trasfuzjoni awtologa sossegwenti jew applikazzjoni oħra umana lil dan l-istess individwu.
2. “Donazzjoni allogenejka” tfisser id-demm u l-komponenti tad-demm miġsuba minghand individwu u maħsuba għal trasfuzjoni lil individwu ieħor, għall-użu fil-mezzi mediċi jew bħala materjal li jibda/materjal mhux maħdum sabiex jiġi fabbrikat fi prodotti mediċinali.
3. “Validazzjoni” tfisser li tiġi stabbilita xhieda dokumentata u oġġettiva illi jistgħu jiġu konsistentement imwettqa l-htigiet partikolari għal użu maħsub speċifiku.
4. “Demm shih” ifisser donazzjoni waħdanija tad-demm.
5. “Krijo-priservazzjoni” tfisser li tittawwal il-ħajja tal-ħażna tal-komponenti bil-friza.
6. “Plasma” tfisser il-porzjon likwidu tad-demm li fih ikunu sospizi ċ-ċelloli. Il-plasma tista' tiġi mifruda mill-porzjon ċellulari ta' gabra ta' demm shih sabiex tintuża bħala plasma frizata friska jew ipproċessata aktar għal krijo-precipitat tal-plasma jew plasma nieqsa mill-krijo-precipitat għat-trasfuzjoni. Tista' tintuża għall-fabbrikazzjoni tal-prodotti mediċi derivati mid-demm tal-bniedem u mill-plasma tal-bniedem jew tintuża fit-thejjija ta' *platelets* miġbura flimkien jew *platelets* miġbura flimkien bil-lewkoċit imbattal. Tista' tintuża wkoll għas-sospensjoni mill-ġdid tat-thejjiet taċ-ċelloli l-homor għat-trasfuzjoni skambjata jew it-trasfuzjoni perinatali.
7. “Krijo-precipitat” ifisser komponent tal-plasma mhejji mill-plasma, iffrizat frisk, bil-precipitazzjoni ta' friza u sistema li tholl għal proteini u konċentrazzjonijiet sossegwenti u s-sospensjoni mill-ġdid tal-poteini precipitati fil-volum żgħir tal-plasma.
8. “Maħsul/a” tfisser proċess għat-tnehhija tal-plasma jew il-medju tal-ħażna mill-prodotti ċellulari biċ-centrifugazzjoni, t-ferriġh minn flixkun għal ieħor mingħajr it-tqanqil tal-fond tal-likwidu supernatant miċ-ċelloli u ż-żieda ta' fluwidu isotoniku tas-sospensjoni, li min-naħa tiegħu jiġi mneħhi generalment u mqieghed mill-ġdid wara aktar centrifugazzjoni tas-sospensjoni. Iċ-centrifugazzjoni, t-ferriġh minn flixkun għal ieħor mingħajr it-tqanqil tal-fond u t-tqeghid mill-ġdid jistgħu jiġi mtennija numru ta' drabi.
9. “Ċelloli homor” ifissru ċ-ċelloli l-homor minn donazzjoni waħdanija tad-demm shih, bi proporzjon kbir imneħhi tal-plasma tad-donazzjoni.
10. “Ċelloli homor, bil-kisja kulur il-baff imneħhija” tfisser iċ-ċelloli l-homor minn donazzjoni waħdanija tad-demm shih, bi proporzjon kbir imneħhi tal-plasma tad-donazzjoni. Il-kisja kulur il-baff, li jkun fiha proporzjon kbir tal-*platelets* u l-lewkoċiti fl-unità tad-donazzjoni, tiġi mneħhija.
11. “Ċelloli homor, bil-lewkoċit imbattal” ifissru ċ-ċelloli l-homor minn donazzjoni waħdanija tad-demm shih, bi proporzjon kbir imneħhi tal-plasma tad-donazzjoni, u li minnhom jitneħhew il-lewkoċiti.
12. “Ċelloli homor f'soluzzjoni additiva” jfissru ċ-ċelloli l-homor minn donazzjoni waħdanija tad-demm shih, bi proporzjon kbir imneħhi tal-plasma tad-donazzjoni. Tiġi miżjuda soluzzjoni nutrijenti/priservattiva.
13. “Soluzzjoni additiva” tfisser soluzzjoni formolata b'mod speċifiku sabiex iżzomm il-proprietajiet benefiċenti tal-komponenti matul il-ħażna.
14. “Ċelloli homor, bil-kisja kulur il-baff imneħhija, f'soluzzjoni additiva” jfissru ċ-ċelloli l-homor minn donazzjoni waħdanija tad-demm shih, bi proporzjon kbir imneħhi tal-plasma tad-donazzjoni. Il-kisja kulur il-baff, li jkun fiha proporzjon kbir tal-*platelets* u l-lewkoċiti fl-unità tad-donazzjoni, tiġi mneħhija. Tiġi miżjuda soluzzjoni nutrijenti/priservattiva.

▼B

15. “Kisja kulur il-baff” tfisser komponent tad-demmm imhejji biċ-ċentrofugazzjoni ta' unità ta' demm sħiħ, u li jkun fih proporzjon konsiderevoli ta' *platelets* u lewkoċiti.
16. “Ċelloli ħomor, bil-lewkoċit imbattal, f'soluzzjoni additiva” ifissru ċ-ċelloli l-ħomor minn donazzjoni waħdanija tad-demmm sħiħ, bi proporzjoni kbir imnehħi tal-plasma tad-donazzjoni, u li minnhom jitnehħew il-lewkoċiti. Tiġi miżjuda soluzzjoni nutrijenti/priservattiva.
17. “Ċelloli ħomor, aferesi” tfisser iċ-ċelloli l-ħomor minn donazzjoni ta' ċelloli ħomor aferesi.
18. “Aferesi” tfisser metodu kif jinkisbu komponent jew aktar tad-demmm bl-iproċessar bil-magna tad-demmm sħiħ li fih il-komponenti residwali tad-demmm jiġu mogħtija lura lid-donatur matul jew fit-tmiem tal-proċess.
19. “*Platelets*, aferesi” jfissru sospensjoni kkonċentrata ta' *platelets* tad-demmm miksuba bl-aferesi.
20. “*Platelets*, aferesi” jfissru sospensjoni konċentrata ta' *platelets* tad-demmm miksuba bl-aferesi, u li minnha jitnehħew il-lewkoċiti.
21. “*Platelets* irkuprati, miġbura flimkien” ifissru sospensjoni konċentrata ta' *platelets* tad-demmm, miksuba bl-iproċessar ta' taqsimiet tad-demmm sħiħ u l-ġabra flimkien tal-*platelets* mit-taqsimiet matul jew wara s-separazzjoni.
22. “*Platelets* irkuprati, miġbura flimkien, imbattla mil-lewkoċit” ifissru sospensjoni konċentrata ta' *platelets* tad-demmm, miksuba bl-iproċessar ta' taqsimiet tad-demmm sħiħ u l-ġabra flimkien tal-*platelets* mit-taqsimiet matul jew wara s-separazzjoni, li minnha jitnehħew il-lewkoċiti.
23. “*Platelets*, ikuprati, unità waħdiena” jfissru sospensjoni konċentrata ta' *platelets* tad-demmm miksuba bl-iproċessar ta' taqsima waħdiena tad-demmm sħiħ.
24. “*Platelets*, irkuprati, taqsima waħdanija, mbattla mil-lewkoċiti” ifissru sospensjoni konċentrata ta' *platelets* tad-demmm miksuba bl-iproċessar ta' taqsima waħdanija tad-demmm sħiħ, li minnha jitnehħew il-lewkoċiti.
25. “Plasma, iffriżata friska” tfisser il-plasma supernatanti mifruda minn donazzjoni tad-demmm sħiħ jew il-plasma miġbura bl-aferesi, frizata u maħżuna.
26. “Plasma, imbattla mill-krijopreċipitat għat-trasfuzjoni” tfisser komponent tal-plasma imhejji minn taqsima tal-plasma, frizata friska. Ikun fiha l-porzjon residwali wara li jitnehħa l-krijopreċipitat.
27. “Granuloċiti, aferesi” jfissru sospensjoni konċentrata ta' granuloċiti miksuba bl-aferesi.
28. “Kontroll statistikali tal-proċess” ifisser metodu tal-kontroll tal-kwalità ta' prodott jew ta' proċess li jiddependi minn sistema ta' l-analiżi ta' daqs adegwat ta' kampjun mingħajr il-htieġa li jitkejjel kull prodott tal-proċess.



ANNEX II

HTIĠGIET TAT-TAGHRIF

(kif riferiti f'Artikoli 2 u 3)

PARTI A

Taghrif li jrid jiġi provdut lid-donaturi prospettivi tad-demmm jew tal-komponenti tad-demmm

1. Materjali edukattivi preċiżi, li jinftiehem mill-membri tal-pubbliku ġenerali, dwar in-natura essenzjali tad-demmm, il-proċedura tad-donazzjoni tad-demmm, il-komponenti derivati mid-donazzjonijiet tad-demmm shiħ u ta' l-aferesi, u l-benefiċċji importanti għall-pazjenti.
2. Kemm għad-donazzjonijiet alloġenejċi u kemm għad-donazzjonijiet awtologi, r-raġunijiet għall-htieġa ta' eżami, l-istorja tas-saħħa u medika, u t-testjar tad-donazzjonijiet u s-sinifikat ta' "kunsens informat".

Għad-donazzjonijiet alloġenejċi, d-differiment mill-persuna nfisha, u d-differiment temporanju u permanenti, u r-raġunijiet għaliex individwi ma għandhomx jaġhtu d-demmm jew il-komponenti tad-demmm jekk jista' jkun hekk ta' riskju għar-riċevitur.

Għad-donazzjonijiet awtologi, l-possibbiltà ta' differiment u r-raġunijiet għaliex il-proċedura tad-donazzjonijiet ma tridx issir fil-preżenza ta' riskju għas-saħħa għall-individwu sewwa bħala d-donatur u sewwa bħala r-riċevitur ta' demmm awtologu jew ta' komponenti tad-demmm.

3. Taghrif dwar il-protezzjoni ta' l-informazzjoni personali: l-ebda żvelar mhux awtorizzat ta' l-identità tad-donatur, ta' taghrif li jirrigwarda s-saħħa tad-donatur, u tar-riżultati tat-testijiet imwettqa.
4. Ir-raġunijiet għaliex id-donaturi ma għandhomx jaġhmlu donazzjonijiet li jistgħu jkunu ta' detriment għas-saħħa.
5. Taghrif speċifiku dwar in-natura tal-proċeduri involuti jew fil-proċess ta' donazzjoni alloġenejka jew fil-proċess ta' donazzjoni awtologa u r-riskji assoċjati rispettivi magħhom. Għad-donazzjonijiet awtologi, hemm mil-possibbiltà li jistgħu ma jkunux biżżejjed i d-demmm u l-komponenti tad-demmm awtologi għall-htieġiet tat-trasfużjoni maħsuba.
6. Taghrif dwar il-ghażla għad-donaturi li jibdlu hsiebhom dwar id-donazzjoni qabel ma jipproċedu aktar, jew dwar il-possibbiltà li jirtiraw jew jiddifferixxu huma nfushom f'kull waqt matul il-proċess tad-donazzjoni, mingħajr fiċċla jew skonfort mhux misthoqqa.
7. Ir-raġunijiet għaliex huwa importanti li d-donaturi jgħarrfu lill-istabbiliment tad-demmm b'kull eventwalità sossegwenti li tista' tirrendi kull donazzjoni ta' qabel mhix xierqa għat-trasfużjoni.
8. Taghrif dwar ir-responsabbiltà ta' l-istabbiliment tad-demmm li jgħarraf lid-donatur, permezz ta' mekkaniżmu xieraq, jekk it-test jurix xi abnormalità ta' sinifikat għas-saħħa tad-donatur.
9. Taghrif dwar għaliex id-demmm u l-komponenti tad-demmm awtologi mhux użati jridu jiġu skartati u mhux trasfużi lil pazjenti oħra.
10. Taghrif dwar li r-riżultati tat-testijiet li jikxfu l-markaturi ta' *viruses*, bħall-*HIV*, il-*HBV*, il-*HCV* jew agenti mikrobijoloġiċi oħra rilevanti li jittrasmettu d-demmm, iridu jirriżultaw fid-differiment mid-donatur u l-qerda ta' l-unità miġbura.
11. Taghrif dwar l-opportunità għad-donaturi li jaġhmlu mistoqsijiet.



PARTI B

Tagħrif li jrid jiġi miksub minghand id-donaturi mill-istabbilimenti tad-demm ma' kull donazzjoni1. *Identifikazzjoni tad-donatur*

Informazzjoni unikament personali, u minghajr ebda riskju ta' identità zbaljata, li tiddistingwi d-donatur, kif ukoll id-dettalji tal-kuntatt.

2. *Is-saħħa u l-istorja medika tad-donatur*

Is-saħħa u l-istorja medika, provduti fuq kwestjonarju u permezz ta' intervista personali mwettqa minn professjonista kwalifikat fil-kura medika, li tinkludi fatturi rilevanti li jistgħu jgħinu fl-identifikazzjoni u l-eżaminazzjoni tal-persuni li d-donazzjoni tagħhom tista' tippreżenta riskju għas-saħħa ta' l-oħrajn, bħalma hija l-possibbiltà li jiġi trasmess mard, jew riskju għas-saħħa tagħhom infushom.

3. *Firma tad-donatur*

Il-firma tad-donatur, fuq il-kwestjonarju tad-donatur, kontrofirmata mill-membri tal-personal tal-kura tas-saħħa responsabbli li jikseb l-istorja tas-saħħa li tikkonferma illi d-donatur:

- (a) ikun qara u fehem il-materjali edukattivi provduti;
- (b) kellu l-opportunità li jagħmel mistoqsijiet;
- (ċ) ġie provdut bi twegibiet sodisfacenti għal kull mistoqsija magħmula;
- (d) ikun ta l-kunsens informat għalbiex jipproċedi bil-proċess tad-donazzjoni;
- (e) ġie mgħarraf, fil-każ ta' donazzjonijiet awtologi, illi d-demm u l-komponenti tad-demm mogħtija jistgħu ma jkunux suffiċjenti għall-htigiet tat-trasfuzjoni maħsuba; u
- (f) jkun ammetta li t-tagħrif kollu provdut mid-donatur huwa minnu safejn jafu hu jew hija.



ANNEX III

KRITERJI TA' L-ELIĠIBILTÀ GHAD-DONATURI TAD-DEMM SHIH
JEW TAL-KOMPONENTI TAD-DEMM

(kif riferit f'Artikolu 4)

1. KRITERJI TA' AĊĊETTAZZJONI GHAD-DONATURI TAD-DEMM
SHIH JEW TAL-KOMPONENTI TAD-DEMM

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, d-donazzjonijiet individwali minghand donaturi li ma jikkonformawx mal-kriterji li ġejjin jistgħu jiġi awtorizzati minn professjonista kwalifikat fil-kura tas-saħħa fl-istabbiliment tad-demmi. Dawn il-każi kollha jridu jiġu dokumentati biċ-ċar u bla hsara għad-disposizzjonijiet tal-ġestjoni tal-kwalità f'Artikoli 11, 12 u 13 tad-Direttiva 2002/98/KE.

Il-kriterji li ġejjin ma japplikawx għad-donazzjonijiet awtologi.

1.1. Età u l-piż tal-ġisem ta'donaturi

Età	minn 18 sa 65 sena	
	minn 17 sa 18-il sena	— għajr jekk ikklassifikati bhala minuri bil-liġi, jew bil-kunsens bil-miktub ta' ġenitur jew ta' kustodju legali skond il-liġi
	Donaturi għall-ewwel darba li huma akbar minn 60 sena	— fid-diskrezzjoni tat-tabib fl-istabbiliment tad-demmi
	Ikbar minn 65 sena	— bil-permess tat-tabib fl-istabbiliment tad-demmi, mogħti kull sena
Piż tal-ġisem'	= 50 kg għad-donaturi jew tad-demmi shih jew tal-komponenti tad-demmi aferesi	

1.2. Livelli ta' l-emoglobina fid-demmi tad-donatur

Emoglobina	għan-nisa = għal 125 g/l	għall-irġiel = għal 135 g/l	Applikabbli għad-donaturi alloġenejċi tad-demmi shih u tal-komponenti ċellulari
------------	-----------------------------	--------------------------------	---

1.3. Livelli tal-proteina fid-demmi tad-donatur

Proteina	= għal 60 g/l	Analizi tal-proteina għad-donazzjonijiet tal-plasma aferesi trid titwettaq mill-inqas kull sena
----------	---------------	---

1.4. Livelli tal-platelets fid-demmi tad-donatur

Platelets	Numru ta "platelet akbar minn jew egwali għal $150 \times 10^9/l$ "	Il-livell meħtieġ għad-donaturi tal-platelets eferesi
-----------	---	---

2. KRITERJI TAD-DIFFERIMENT GHAD-DONATURI TAD-DEMM
SHIH JEW TAL-KOMPONENTI TAD-DEMM

Il-perjodi taż-żmien tat-testijiet u tad-differiment indikati b'asterisk () m'humiex meħtieġa meta d-donazzjoni tintuża b'mod esklussiv għall-plasma tal-frazzjonazzjoni*

▼ B

2.1. Kriterji tad-differment permanenti għad-donaturi ta' donazzjonijiet alloġenejċi

<i>Mard Kardjovaskulari</i>	Id-donaturi prospettivi b'mard kardjovaskulari attiv, jew gravi fl-imghoddi, għajr għal abnormalitajiet kongenitali b'kura kompleta
<i>Mard fin-nervatura ċentrali</i>	Storja ta' mard gravi tas-CNS
<i>Tendenza ta' telf tad-demmi anormali</i>	Id-donaturi prospettivi li jagħtu storja ta' koagulopatija
<i>Episodji mtennija ta' sinkope, jew storja ta' konvulsjonijiet</i>	Għajr il-konvulsjonijiet tat-trabi jew meta jkunu għadew mill-inqas tliet snin mid-data li fiha d-donatur ikun ha medikazzjoni anti-konvulsiva mingħajr ir-rikorrenza tal-konvulsjonijiet
<i>Mard tas-sistema gastro-intestinali, ġenito-urinarja, ematoloġika, immunoloġika, metabolika, renali, jew respiratorja</i>	Id-donaturi prospettivi b'mard gravi attiv, kroniku jew li jerga' jagħti
<i>Dijabete</i>	Jekk tkun ittrattata bl-insulina
<i>Mard li jittiehed</i>	Epatite B, għajr il-persuni negattivi għall-BsAg li juru immunita
	Epatite Ċ
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesjosi (*)
	Kala Azar (<i>leishmaniasis</i> vixxerali) (*)
	<i>Tripannosomiasis cruzi</i> (marda ta' Chagas) (*)
<i>Il-Mard malinn</i>	Għajr għall-kanċer <i>in situ</i> b'fejqaan komplet
<i>Enċefalopatiji sponġiformi trasmisibbli (it-TSEs), (p.e. il-Marda ta' Creutzfeldt Jakob, il-Marda ta' Creutzfeldt Jakob varjanti)</i>	Persuni li għandhom storja tal-familja li tpoggihom fir-riskju li jiżviluppaw it-TSE, jew il-persuni li rċevew trapjant tal-kornea jew tad- <i>dura mater</i> , jew li ġew ittrattati fl-imghoddi b'medicini magħmula mill-glandoli pitwitarji tal-bniedem. Għall-marda ta' Creutzfeldt Jakob varjanti, jistgħu jiġu rakkommandati aktar miżuri prekawzjonarji
<i>L-użu tad-drogi minn ġol-vini (IV) jew intramuskolari (IM)</i>	Kull storja ta' użu ta' droga IV jew IM mhix preskritta, inklużi l-isterojdi u l-ormoni li jibnu l-ġisem
<i>Riċevituri tal-Xerotrapjant</i>	
<i>Imġieba sesswali</i>	Persuni li l-imġieba sesswali tagħhom tpoggihom fir-riskju għoli li jakkwistaw mard serju li jittiehed li jista' jiġi trasmess mid-demmi

▼ **B****2.2. Kriterji tad-differiment temporanju għad-donaturi ta' donazzjonijiet alloġenejċi**2.2.1. . *Infezzjonijiet*

It-tul tal-perjodu taż-żmien tad-differiment

Wara marda li tittiehed, id-donaturi prospettivi għandhom jiġi differiti għal mill-anqas ġimghatejn mid-data tal-fejqan kliniku shih.

Madankollu, il-perjodi taż-żmien tad-differiment li ġejjin għandhom japplikaw għall-infezzjonijiet elenkati fit-tabella:

Bruċellosi (*)	Sentejn wara d-data tal-fejqan shih
Ostjomielite (*)	Sentejn wara li l-fejqan jiġi konfermat
Deni-Q (*)	Sentejn wara li l-fejqan jiġi konfermat
Sifili (*)	Sena wara li l-fejqan jiġi konfermat
Tossoplamosi (*)	Sitt xhur wara l-fejqan kliniku
Tuberkulozi	Sentejn wara d-data tal-fejqan ikkonfermat
Deni tar-Rewmatizmu	Sentejn wara d-data tal-waqfien tas-sintomi, għajr jekk ikun hemm xieħda ta' mard tal-qalb kroniku
Id-Deni > °C	Ġimghatejn wara d-data tal-waqfien tas-sintomi
Mard li jixbah l-influenza	Ġimghatejn wara l-waqfien tas-sintomi
Malarja (*)	
— Individwi li għexu f'żona tal-malarja fl-ewwel ħames snin tal-ħajja	Tlietsnin wara r-ritorn mill-aħħar viżta f'kull żona endemika, sakemm il-persuna tissokta hielsa mis-sintomi; jistgħu jiġu mnaqqsa għal 4 xhur jekk test immunoloġiku jew genomiku molekulari jkun fin-negattiv f'kull donazzjoni
— Individwi bi storja tal-malarja	Tlietsnin wara l-waqfien tat-trattament u l-assenza tas-sintomi. Aċċetta biss wara dan jekk test immunoloġiku jew genomiku molekulari jkun negattiv.
— Viżitaturi asintomatici f'żoni endemiċi	Sitt xhur wara t-tluq miż-żona endemika għajr jekk test immunoloġiku jew genomiku molekulari jkun negattiv
— Individwi bi storja ta' mard febrili mhux djanosjat matul jew fi żmien sitt xhur minn viżta lil żona endemika	Tlietsnin wara r-rizoluzzjoni tas-sintomi; jistgħu jitnaqqsu għal 4 xhur jekk test immunoloġiku jew molekulari jkun negattiv

▼ B

Virus tan-Nil tal-Punent (il- <i>WNV</i>) (*)	► M2 28 jum wara t-tluq minn zona ta' riskju tal-Virus tan-Nil tal-Punent miksub lokalment, ghajr jekk it-Test individwali tal-Acidu Nukleju (NAT) ikun negattiv ◀
--	---

2.2.2. *Esponiment għar-riskju li tiġi akkwistata infezzjoni trasmisibbli minn trasfuzjoni.*

<ul style="list-style-type: none"> — Ezami endoskopiku li juża strumenti flessibbli, — titjir tal-qtar mukosali bidemm jew gerha minn labra ta' siringa, — trasfuzjoni ta "komponenti tademm," — trapjant ta "tessuti jew ċelloli ta' oriġini umana," — kirurġija maġġura, — akupuntura ghajr jekk imwettqa minn prattikant ikkwalifikat u b'labar sterili li jintuzaw darba, — persuni fir-riskju minhabba kuntatt mill-qrib mal-persuni tad-dar bl-epatite B. 	Iddifferixxi għal 6 xhur, jew għal 4 xhur sakemm test <i>NAT</i> għall-epatite Ċ ikun negattiv
Persuni li l-imġieba jew il-postijiet ta' l-attività tagħhom iqeghduhom fir-riskju li jakkwistaw mard li jittiehed li jista' jiġi tramess midemm.	Iddifferixxi wara l-waqfien ta' l-imġieba ta' riskju għal perjodu taż-żmien li jrid jiġi stabbilit mill-marda fil-kwistjoni, u mid-disponibbiltà tat-testijiet xierqa.

2.2.3. *Tilqima*

<i>Viruses</i> jew batterja attenwati	4 ġimgħat
<i>Viruses</i> , batterja jew rikezzi inattivati/maqtula	L-ebda differiment jekk tajba
Tossojdi	L-ebda differiment jekk tajba
Tilqim għall-epatite A jew epatite B	L-ebda differiment jekk tajba u ma jkun hemm l-ebda esposizzjoni
<i>Rabies</i>	L-ebda differiment jekk tajba u ma jkun hemm l-ebda esposizzjoni. Jekk jingħata t-tilqim wara esposizzjoni, iddifferixxi għal sena.
It-tilqim għall-enċefalite miġrura mill-qurdien	L-ebda differiment jekk tajba u ma jkun hemm l-ebda esposizzjoni

2.2.4. *Differimenti oħra temporanji*

Tqala	6 xhur wara l-hlas jew it-terminazzjoni, ghajr f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għad-diskrezzjoni ta' tabib
Kirurġija minura	Gimgha wahda

▼ **B**

Trattament dentali	Trattament minuri minn dentist jew iġġenista dentali — iddifferixxi għall-jum ta' wara (N.B.: Il-qlugh tas-snien, il-mili tal-għeruq u trattamenti simili huma kunsidrati bħala kirurġija minura)
Medikazzjoni	Imsejsa fuq in-natura tal-medicina preskitta, il-mod tagħha ta' l-azzjoni u l-marda li tkun qiegħda tiġi trattata

2.3. **Differiment għal sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi partikolari**

Sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi partikolari (p.e. meta tfaqqa' marda)	Id-differiment konsistenti mas-sitwazzjoni epidemjoloġika (Dawn id-differimenti għandhom jiġu notifikati mill-awtorità kompetenti tal-Kummissjoni Ewropea bil-hsieb ta' azzjoni Komunitarja)
--	--

2.4. **Kriterji tad-differment għad-donaturi ta' donazzjonijiet awtologi**

Mard serju kardijaku	Jiddependi mill-iffissar kliniku tal-ġbir tad-demem
Persuni morda jew bi storja ta — eptatite B, għajr persuni negattivi għall- <i>HBsAg</i> li jippruvaw immunita — eptatite C — <i>HIV-1/2</i> — <i>HTLV I/II</i>	Madankollu, l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu dispożizzjonijiet speċifiċi għad-donazzjonijiet awtologi minn dawn il-persuni
L-infezzjoni batterjali attiva	



ANNEX IV

**KONDIZZJONIJIET TAL-HAŻNA, T-TRASPORT U
D-DISTRIBUZZJONI TAD-DEMM U TAL-KOMPONENTI TAD-DEMM**

(kif riferit f'Artikolu 5)

1. HAŻNA

1.1. **Hażna likwida**

Komponent	Temperatura tal-hażna	Zmien massimu tal-hażna
Thejijiet tač-čelloli l-homor u tad-demmsih (jekk użat għat-trasfużjoni bħala demm sħih)	minn + 2 sa + 6 °C	minn28 sa 49 jum skond il-proċess użat għall-għbir, l-ipproċessar u l-hażna
Thejijiet tal-platelets	minn + 20 sa + 24 °C	hamest ijiem; jista' jinħażen għall-sebat ijiem f'konnessjoni mal-kxif jew it-tnaqqis ta "kontaminazzjoni batterjali"
Granuločiti	minn + 20 sa + 24 °C	24 siegħa

1.2. **Krijo-priservattivi**

Komponent	Kondizzjonijiet u t-tul taż-żmien tal-hażna
Celloli tad-demm aħmar	Sa 30 sena skond il-proċessi wżati għall-għbir, l-ipproċessar u l-hażna
Platelets	Sa 24 xahar skond il-proċessi wżati għall-għbir, l-ipproċessar u l-hażna
Plasma u krijo-precipitat	Sa 36 xahar skond il-proċessi wżati għall-għbir, l-ipproċessar u l-hażna

Ič-čelloli homor tad-demm krijo-priservati u l-platelets krijo-priservati jridu jiġu formolati f'medju xieraq wara li jiġu mahlula. Il-perjodu taż-żmien tal-hażna permess wara l-hall jiddependi mill-metodu wżat.

2. TRASPORT U DISTRIBUZZJONI

It-trasport u d-distribuzzjoni tad-demm u tal-komponenti tad-demm iridu jkunu fl-istadji kollha tal-katina tat-trasfużjoni skond il-kondizzjonijiet li jżommu l-integrità tal-prodott.

3. HTIĠIET ADDIZZJONALI GHAD-DONAZZJONIJIET AWTOLOGI

- 3.1. Id-demm u l-komponenti tad-demm awtologi jridu jiġu identifikati bič-čar bħala ta' hekk u maħżuna, trasportati u distribwiti separatament mid-demm u mill-komponenti tad-demm allogenejku.
- 3.2. Id-demm u l-komponenti tad-demm awtologi jridu jiġu tikkettjati kif meħtieġ mid-Direttiva 2002/98/KE u b'żieda ma' dan it-tikketta trid tinkludi l-identifikazzjoni tad-donatur u t-twissija "GHAT-TRASFUŻJONI AWTOLGA BISS".



ANNEX V

**HTIĠIET TAL-KWALITÀ U S-SIGURTÀ TAD-DEMM U
TAL-KOMPONENTI TAD-DEMM**

(kif riferit f'Artikolu 6)

1. IL-KOMPONENTI TAD-DEMM

1. Thejjijiet taċ-ċelloli homor	Il-komponenti elenkati fil-punti minn 1.1 sa 1.8 jistgħu jiġu processati aktar gewwa l-istabbilimenti tad-demmm u jridu jiġu tikkettjati kif jixraq
1.1	Iċ-ċelloli l-homor
1.2	Iċ-ċelloli l-homor, bil-kisja kulur il-baff imnehhija
1.3	Iċ-ċelloli l-homor, imbattla mil-lewkoċite
1.4	Iċ-ċelloli l-homor, f'soluzzjoni additiva
1.5	Iċ-ċelloli l-homor, bil-kisja kulur il-baff imnehhija, f'soluzzjoni additiva
1.6	Iċ-ċelloli l-homor, imbattla mil-lewkoċite, f'soluzzjoni additiva
1.7	Iċ-ċelloli l-homor, aferesi
1.8	Id-demmm shih
2. Thejjijiet tal-platelets	Il-komponenti elenkati fil-punti minn 2.1 sa 2.6 jistgħu jiġu processati aktar gewwa l-istabbilimenti tad-demmm u jridu jiġu tikkettjati kif jixraq
2.1	Il-platelets, aferesi
2.2	Il-platelets, aferesi, imbattla mil-lewkoċite
2.3	Il-platelets, miġbura flimkien
2.4	Il-platelets, irkuprati, miġbura flimkien, imbattla mil-lewkoċite
2.5	Il-platelets, irkuprati, taqsima waħdanija
2.6	Il-platelets, irkuprati, unità waħdanija, imbattla mil-lewkoċite
3. Thejjijiet tal-plasma	Il-komponenti elenkati fil-punti minn 3.1 sa 3.3 jistgħu jiġu processati aktar gewwa l-istabbilimenti tad-demmm u jridu jiġu tikkettjati kif jixraq
3.1	Il-plasma frizata friska
3.2	Il-plasma frizata friska, imbattla mill-krijoprecipitat
3.3	Il-krijo-precipitat
4.	Il-granuloċiti, aferesi
5. Komponenti ġodda	Il-htiġiet tal-kwalità u s-sigurtà tal-komponenti l-ġodda tad-demmm iridu jiġu regolati mill-awtorità kompetenti nazzjonali. Dawn il-komponenti l-ġodda jridu jiġu notifikati lill-Kummissjoni Ewropea bil-hsieb ta' azzjoni Komunitarja

▼B

2. HTIĠIET TAL-KWALITÀ TAL-KONTROLL TAD-DEMM U KOMPONENTI TAD-DEMM
- 2.1. Id-demm u l-komponenti tad-demm iridu jikkonformaw mal-kejl tekniku li ġej u jissodisfaw riżultati aċċettabbli.
- 2.2. Irid jitwettag il-kontroll batterjologiku xieraq fil-proċess tal-gbir u l-fabbrikazzjoni.
- 2.3. L-Istati Membri jridu jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa għalbiex jiżguraw illi l-importazzjonijiet tad-demm u tal-komponenti tad-demm minn pajjiżi terzi, inklużi dawk uzati bħala materjali li jibdeu/materjali mhux mahduma fil-fabbrikazzjoni ta' prodotti mediċinali derivati mid-demm tal-bniedem jew mill-plasma tal-bniedem, iridu jissodisfaw l-i *standards* ekwivalenti tal-kwalità u tas-sigurtà għall-uħud stabbiliti f'din id-Direttiva.
- 2.4. Għad-donazzjonijiet awtologi, l-kejl immarkat b'asterisk (*) huwa biss rakkommandazzjoni.

Komponent	Kejl tal-kwalità meħtieġ <i>Il-frekwenza meħtieġa tat-teħid tal-kampjuni għall-kejl kollu għandhom jiġu stabbiliti bl-użu tal-kontroll tal-proċess statistiku</i>	Riżultati aċċettabbli tal-kejl tal-kwalità
Iċ-ċelloli l-homor	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 45 g kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-homor fit-tmiem tal-ħajja ta' fuq l-ixkaffa
Iċ-ċelloli l-homor, bil-kisja kulur il-baff imneħħija	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 43 g kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-homor fit-tmiem tal-ħajja ta' fuq l-ixkaffa
Iċ-ċelloli l-homor, imbattla mil-lewkoċite	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	L-Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 40 g kull unità
	Il-kontenut tal-lewkoċit	Inqas minn 1×10^6 għal kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-homor fit-tmiem tal-ħajja ta' fuq l-ixkaffa
Iċ-ċelloli l-homor, f'soluzzjoni additiva	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-ħażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 45 g kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-homor fit-tmiem tal-ħajja ta' fuq l-ixkaffa

▼B

Komponent	Kejl tal-kwalità mehtieg <i>Il-frekwenza mehtieġa tat-tehdid tal-kampjuni għall-kejl kollu għandhom jiġu stabbiliti bl-użu tal-kontroll tal-proċess statistiku</i>	Riżultati aċċettabbli tal-kejl tal-kwalità
Iċ-ċelloli l-homor, bil-kisja kulur il-baff imnehhija, f'soluzzjoni additiva	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-hażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 43 g kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-homor fit-tmiem tal-hajja ta' fuq l-ixkaffa
Iċ-ċelloli l-homor, imbattla mil-lewkoċite, f'soluzzjoni additiva	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-hażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 40 g kull unità
	Kontenut tal-Lewkoċite	Inqas minn 1×10^6 għal kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-homor fit-tmiem tal-hajja ta' fuq l-ixkaffa
Iċ-ċelloli l-homor, aferesi	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-hażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 40 g kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-homor fit-tmiem tal-hajja ta' fuq l-ixkaffa
Id-demmi shih	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-hażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-emoglobina u l-emolisi 450 ml +/-50ml Għall-gabriet awtologi pedjatriċi tad-demmi shih — ma jridx jaqbez il-10,5 ml kull kg tal-piż tal-ġisem
	Emoglobina (*)	Mhux inqas minn 45 g kull unità
	Emolisi	Inqas minn 0,8 % tal-massa taċ-ċelloli l-homor fit-tmiem tal-hajja ta' fuq l-ixkaffa
Il-platelets, aferesi	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-hażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-pH
	Kontenut tal-platelets	Huma permessi varjazzjonijiet fil-kontenut tal-platelets f'kull donazzjoni singola ġewwa l-limiti li jikkonformaw mal-kondizzjonijiet tat-thejija u l-priservazzjoni validati
	pH	►M1 Minimu ta' 6,4 irrangat għal dak ta' 22 °C, fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni ◀

▼ B

Komponent	Kejl tal-kwalità mehtieg <i>Il-frekwenza mehtiega tat-tehid tal-kampjuni għall-kejl kollu għandhom jiġu stabbiliti bl-użu tal-kontroll tal-proċess statistiku</i>	Rizutati aċċettabbli tal-kejl tal-kwalità
Il-platelets, aferesi, imbattla mil-lewkoċite	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-hażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-pH
	Kontenut tal-platelets	Huma permessi varjazzjonijiet fil-kontenut tal-platelets f'kull donazzjoni singola ġewwa l-limiti li jikkonformaw mal-kondizzjonijiet tat-thejjija u l-prisevazzjoni validati
	Kontenut tal-Lewkoċite	Inqas minn 1×10^6 għal kull unità
	pH	► M1 Minimu ta' 6,4 irrangat għal dak ta' 22 °C, fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni ◀
Il-platelets, migbura flimkien	Volum	Validu għall-karatteristiċi tal-hażna sabiex iżomm il-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet għall-pH
	Kontenut tal-platelets	Huma permessi varjazzjonijiet fil-kontenut tal-platelets f'kull donazzjoni singola ġewwa l-limiti li jikkonformaw mal-kondizzjonijiet tat-thejjija u l-priservazzjoni validati
	Kontenut tal-Lewkoċite	Inqas minn $0,2 \times 10^9$ għal kull unità singola (il-metodu tas-sinjurija tal-platelets) Inqas minn $0,05 \times 10^9$ għal kull unità singola (il-metodu tal-kisja bil-kulur baff)
	pH	► M1 Minimu ta' 6,4 irrangat għal dak ta' 22 °C, fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni ◀
Il-platelets, irku-prati, migbura (pooled) nieqsa mil-lewkoċite	Volum	Validu għal karatteristiċi ta' hazna biex iżommu prodott fi hdan speċifikazzjonijiet għal pH
	Kontenut tal-platelet	Varjazzjonijiet f'kontenut ta' platelet għal kull pool huma permessi fi hdan limiti li jirrispettaw preparazzjoni validata u kundizzjonijiet ta' preservazzjoni
	Kontenut tal-lewkoċite	Anqas minn 1×10^6 għal kull pool
	pH	► M1 Minimu ta' 6,4 irrangat għal dak ta' 22 °C, fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni ◀
Il-platelets, irku-prati, taqsima unika	Volum	Validu għal karatteristiċi ta' hazna biex iżommu prodott fi hdan speċifikazzjonijiet għal pH
	Kontenut tal-platelet	Varjazzjonijiet f'kontenut ta' platelet għal kull pool huma permessi fi hdan limiti li jirrispettaw preparazzjoni validata u kundizzjonijiet ta' preservazzjoni
	Kontenut tal-lewkoċite	Anqas minn $0,2 \times 10^9$ għal kull taqsima unika (metodu ta' plasma b'rikkezza ta' platelet) Anqas minn $0,05 \times 10^9$ għal kull taqsima unika (metodu tat-tip buffy coat)
	pH	► M1 Minimu ta' 6,4 irrangat għal dak ta' 22 °C, fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni ◀

▼B

Komponent	Kejl tal-kwalità mehtieg <i>Il-frekwenza mehtiega tat-tehid tal-kampjuni għall-kejl kollu għandhom jiġu stabbiliti bl-użu tal-kontroll tal-proċess statistiku</i>	Rizutati aċċettabbli tal-kejl tal-kwalità
Il-platelets, irkuprati, taqsima unika, nieqsa mil-lewkocite	Volum	Validu għal karatteristici ta' hazna biex izommu prodott fi hdan specifikazzjonijiet għal pH
	Kontenut tal-platelet	Varjazzjonijiet f'kontenut ta' platelet għal kull pool huma permessi fi hdan limiti li jirrispettaw preparazzjoni valida u kundizzjonijiet ta' preservazzjoni
	Kontenut tal-lewkocite	Anqas minn 1×10^6 għal kull taqsima
	pH	►MI Minimu ta' 6,4 irrangat għal dak ta' 22 °C, fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni ◀
Plasma, frizata friska (<i>fresh frozen</i>)	Volum	Volum stabbilit + / - 10 %
	Fattur VIIIc (*)	Medja (wara l-iffriżar u wara li jinhall): 70 % jew aktar tal-valur taqsimi tal-plasma li għadha kemm ingabret
	Proteina totali (*)	Mhux anqas minn 50 g/l
	Kontenut cellulari residwu (*)	Celloli homor: anqas minn $6,0 \times 10^9$ /l Lewkocite: anqas minn $0,1 \times 10^9$ /l Il-platelets: anqas minn 50×10^9 /l
Plasma, frizata friska, nieqsa minn (<i>cryoprecipitate</i>)	Volum	Volum stabbilit + / - 10 %
	Kontenut cellulari residwu (*)	Celloli homor: anqas minn $6,0 \times 10^9$ /l Lewkocite: anqas minn $0,1 \times 10^9$ /l Il-platelets: anqas minn 50×10^9 /l
<i>Cryoprecipitate</i>	Kontenut tal-fibrinogen (*)	Akbar minn jew ugwali għal 140 mg għal kull taqsima
	Kontenut tal-Fattur VIIIc	Akbar minn jew ugwali għal 70 unit interanazzjonali għal kull taqsima
<i>Granulocytes, apheresis</i>	Volum	Anqas minn 500 ml
	Kontenut tal-granulocyte	Aktar minn 1×10^{10} granulocytes għal kull taqsima