



## Ευρωπαϊκή Οδηγία υπ'Αριθμ. 32004L0033

Οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Αποφασίζουμε:

Οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής

της 22ας Μαρτίου 2004

για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ(1), και ιδίως τα στοιχεία β) έως ζ) της παραγράφου 2 του άρθρου 29,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2002/98/ΕΚ θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρωπίνου αίματος και των συστατικών του αίματος, ανεξάρτητα από το σκοπό για τον οποίο προορίζονται, καθώς και για την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση, ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

(2) Για να προληφθεί η μετάδοση ασθενειών μέσω του αίματος και των συστατικών του αίματος και να εξασφαλιστεί ισοδύναμο επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας, η οδηγία ζητεί τη θέσπιση ειδικών τεχνικών απαιτήσεων.

(3) Η παρούσα οδηγία θεσπίζει αυτές τις τεχνικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση 98/463/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1998, για την καταλληλότητα των δωτών αίματος και πλάσματος και τον έλεγχο της αιμοδοσίας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα(2), ορισμένες συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης, τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις ιατρικές συσκευές, τις

μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, ιδιαίτερα όσον αφορά το αίμα ή τα συστατικά του αίματος ως πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, τις συστάσεις της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ), καθώς επίσης και τη διεθνή εμπειρία σε αυτό τον τομέα.

(4) Το αίμα και τα συστατικά του αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται ως αρχική ή πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προερχόμενων από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα, πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας που θεσπίζει η παρούσα οδηγία.

(5) Όσον αφορά το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται αποκλειστικά και μόνο για αυτόλογη μετάγγιση (τις αποκαλούμενες μονάδες αυτόλογου αίματος), πρέπει να θεσπιστούν ειδικές τεχνικές απαιτήσεις, όπως ορίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 2 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ. Τέτοιες μονάδες πρέπει να επισημαίνονται σαφώς και να διατηρούνται χωριστά από άλλες μονάδες προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν θα χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση σε άλλους ασθενείς.

(6) Είναι αναγκαίο να υιοθετηθούν κοινοί ορισμοί τεχνικής ορολογίας προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με την οδηγία 2002/98/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ορισμοί του παραρτήματος I.

Άρθρο 2

Πληροφορίες προς τους ενδεχόμενους δότες

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το κέντρο αιμοδοσίας παρέχει στους ενδεχόμενους δότες αίματος ή συστατικών του αίματος τις πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος A του παραρτήματος II.

Άρθρο 3

Πληροφορίες από τους δότες

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, ύστερα από συμφωνία για τη δωρεά αίματος ή συστατικών του αίματος, οι δότες παρέχουν στο κέντρο αιμοδοσίας τις πληροφορίες που ορίζονται στο μέρος B του παραρτήματος II.

Άρθρο 4

Καταλληλότητα των δοτών

Τα κέντρα αιμοδοσίας εξασφαλίζουν ότι οι δότες ολικού αίματος και συστατικών του αίματος πληρούν τα κριτήρια καταλληλότητας που ορίζονται στο παράρτημα III.

Άρθρο 5

Συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών του αίματος

Τα κέντρα αιμοδοσίας εξασφαλίζουν ότι οι συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών του αίματος πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα IV.

Άρθρο 6

Απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά του αίματος

Τα κέντρα αιμοδοσίας εξασφαλίζουν ότι οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά του αίματος πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα V.

Άρθρο 7

Μονάδες αυτόλογου αίματος

1. Τα κέντρα αιμοδοσίας εξασφαλίζουν ότι οι μονάδες αυτόλογου αίματος πληρούν τις ειδικές απαιτήσεις

που ορίζει η παρούσα οδηγία.

2. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος προσδιορίζονται σαφώς ως τέτοιες και διατηρούνται χωριστά από τις μονάδες αλλογενούς αίματος.

#### Άρθρο 8

##### Επικύρωση

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλες οι εξετάσεις και διαδικασίες που περιγράφονται στα παραρτήματα II έως V επικυρώνονται.

#### Άρθρο 9

##### Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της οδηγίας 2002/98/EK, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 8 Φεβρουαρίου 2005. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο αυτών των διατάξεων καθώς και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων αυτών και της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτει η παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 10

##### Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### Άρθρο 11

##### Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Μαρτίου 2004.

Για την Επιτροπή

David Byrne

Μέλος της Επιτροπής

(1) ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

(2) ΕΕ L 203 της 21.7.1998, σ. 14.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

##### ΟΡΙΣΜΟΙ

(όπως αναφέρονται στο άρθρο 1)

1. 'Αυτόλογη αιμοδοσία': το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται από ένα άτομο και προορίζονται αποκλειστικά για μεταγενέστερη αυτόλογη μετάγγιση ή για άλλη ανθρώπινη χρήση στο ίδιο αυτό άτομο.

2. 'Αλλογενής αιμοδοσία': το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται από ένα άτομο και προορίζονται για μετάγγιση σε άλλο άτομο, για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή ως αρχική ή πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

3. 'Επικύρωση': η συλλογή τεκμηριωμένων και αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων για το ότι οι ειδικές απαιτήσεις σχετικά με μια προβλεπόμενη ειδική χρήση μπορούν να πληρούνται σταθερά.

4. 'Όλικό αίμα': μία δωρεά αίματος από έναν δότη.

5. 'Κρυσυντήρηση': παράταση της διάρκειας αποθήκευσης των συστατικών του αίματος με κατάψυξη.
6. 'Πλάσμα': το υγρό μέρος του αίματος, εντός του οποίου αιωρούνται τα κύτταρα. Μπορεί να διαχωριστεί από τα έμμορφα συστατικά του συλλεγόμενου ολικού αίματος για θεραπευτικούς σκοπούς ως πρόσφατο κατεψυγμένο πλάσμα ή για περαιτέρω επεξεργασία σε κρυσταλλικό και πλάσμα μετά την αφαίρεση του κρυσταλλικού για μετάγγιση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων παράγωγων του ανθρώπινου αίματος και του ανθρώπινου πλάσματος, ή την παρασκευή δεξαμενής αιμοπεταλίων, ή δεξαμενής αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων.
7. 'Κρυσταλλικό': συστατικό του πλάσματος που παρασκευάζεται από πρόσφατο κατεψυγμένο πλάσμα, με διαχωρισμό των πρωτεϊνών μέσω ψύξης-απόψυξης και κατόπιν συμπύκνωση και επαναιώρηση του ιζήματος των πρωτεϊνών σε μικρό όγκο του πλάσματος.
8. 'Πλύση': διαδικασία πλασμαφαίρεσης ή αφαίρεσης του μέσου συντήρησης από τα έμμορφα προϊόντα με φυγοκέντρηση, αφαίρεση του επιπλέοντος υγρού από τα κύτταρα και προσθήκη αιωρήματος ισότονου υγρού, το οποίο γενικά αφαιρείται κατόπιν και αντικαθίσταται ύστερα από περαιτέρω φυγοκέντρηση του αιωρήματος. Η διαδικασία φυγοκέντρησης, αφαίρεσης του επιπλέοντος υγρού, αντικατάστασης μπορεί να επαναληφθεί πολλές φορές.
9. 'Ερυθρά αιμοσφαίρια': τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού πλάσματος.
10. 'Ερυθρά αιμοσφαίρια, μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας': τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος. Η λευκή στιβάδα, που περιέχει μεγάλο ποσοστό των αιμοπεταλίων και λευκών αιμοσφαιρίων αφαιρείται.
11. 'Ερυθρά αιμοσφαίρια, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων': τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος, καθώς και των λευκών αιμοσφαιρίων.
12. 'Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα': τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού πλάσματος και προσθήκη θρεπτικού/συντηρητικού διαλύματος.
13. 'Προσθετικό διάλυμα': διάλυμα ειδικού τύπου ώστε να διατηρούνται οι χρήσιμες ιδιότητες των έμμορφων συστατικών κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.
14. 'Ερυθρά αιμοσφαίρια, μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας, σε προσθετικό διάλυμα': τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος. Η λευκή στιβάδα, που περιέχει μεγάλο ποσοστό των αιμοπεταλίων και λευκών αιμοσφαιρίων αφαιρείται. Προστίθεται θρεπτικό/συντηρητικό διάλυμα.
15. 'Λευκή στιβάδα': συστατικό του αίματος που λαμβάνεται με φυγοκέντρηση μιας μονάδας ολικού αίματος, και περιέχει το σημαντικότερο ποσοστό των λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων.
16. 'Ερυθρά αιμοσφαίρια, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων, σε προσθετικό διάλυμα': τα ερυθρά αιμοσφαίρια από μία μονάδα ολικού αίματος, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος καθώς και των λευκών αιμοσφαιρίων. Προστίθεται θρεπτικό/συντηρητικό διάλυμα.
17. 'Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση': τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται με τη διαδικασία της αφαίρεσης από μία μονάδα αίματος.
18. 'Αφαίρεση': μέθοδος με την οποία λαμβάνονται ένα ή περισσότερα συστατικά του αίματος με μηχανική επεξεργασία του ολικού αίματος κατά την οποία τα εναπομείναντα συστατικά που δεν χρειάζονται, επιστρέφονται στο δότη κατά τη διάρκεια ή στο τέλος της διαδικασίας.

19. 'Αιμοπετάλια από αφαίρεση': συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης.
20. 'Αιμοπετάλια από αφαίρεση, μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων': συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης, και από το οποίο αφαιρούνται τα λευκά αιμοσφαίρια.
21. 'Δεξαμενή αιμοπεταλίων': συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μονάδων ολικού αίματος και με συγκέντρωση των αιμοπεταλίων των μονάδων αυτών κατά τη διάρκεια ή μετά το διαχωρισμό.
22. 'Δεξαμενή αιμοπεταλίων, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων': συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία των μονάδων ολικού αίματος και με συγκέντρωση των αιμοπεταλίων των μονάδων αυτών κατά τη διάρκεια ή μετά το διαχωρισμό. Τα λευκά αιμοσφαίρια αφαιρούνται.
23. 'Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα, από μία μονάδα ολικού αίματος': συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μίας μονάδας ολικού αίματος.
24. 'Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα, μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων από μία μονάδα ολικού αίματος': συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μίας μονάδας ολικού αίματος. Τα λευκά αιμοσφαίρια αφαιρούνται.
25. Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα: η υπερκείμενη στιβάδα πλάσματος που διαχωρίζεται από μια δωρεά ολικού αίματος ή πλάσματος που συλλέγεται με αφαίρεση και στη συνέχεια καταψύχεται και αποθηκεύεται.
26. Πλάσμα, ύστερα από αφαίρεση του κρυσταλλικού, για μετάγγιση: συστατικό του πλάσματος που παρασκευάζεται από πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα από ένα δότη. Περιέχει το μέρος που απομένει μετά την αφαίρεση του κρυσταλλικού.
27. 'Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση': συμπυκνωμένο αιώρημα κοκκιοκυττάρων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης.
28. 'Στατιστική διαδικασία ελέγχου': μέθοδος ποιοτικού ελέγχου ενός προϊόντος ή μιας διαδικασίας βάσει συστήματος ανάλυσης επαρκούς αριθμού δειγμάτων χωρίς να χρειάζεται η μέτρηση κάθε προϊόντος κατά τη διαδικασία.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

### ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

(όπως αναφέρονται στα άρθρα 2 και 3)

#### ΜΕΡΟΣ Α

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στους ενδεχόμενους δότες αίματος ή συστατικών αίματος

1. Ακριβές και κατανοητό για το ευρύ κοινό εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τα βασικά χαρακτηριστικά του αίματος, τη διαδικασία αιμοδοσίας, τα προϊόντα που παράγονται από το ολικό αίμα και από την αφαίρεση, καθώς και τα σημαντικά οφέλη της αιμοδοσίας για τους ασθενείς.
2. Για τις μονάδες αυτόλογου αίματος και για τις μονάδες αλλογενούς αίματος, οι λόγοι για τους οποίους απαιτείται ιατρική εξέταση, ιστορικό και έλεγχος της αιμοδοσίας καθώς και η σημασία της 'συγκατάθεσης ύστερα από σχετική ενημέρωση'.

Για τις μονάδες αλλογενούς αίματος, ο αυτοαποκλεισμός, ο προσωρινός και ο οριστικός αποκλεισμός, και οι λόγοι για τους οποίους ένα άτομο δεν πρέπει να γίνει αιμοδότης ή δότης συστατικών του αίματος όταν αυτό μπορεί να περικλείει κινδύνους για τον αποδέκτη.

Για τις μονάδες αυτόλογου αίματος, η πιθανότητα αποκλεισμού και οι λόγοι για τους οποίους δεν θα πραγματοποιηθεί η διαδικασία σε περίπτωση κινδύνου για την υγεία του δότη ή του αποδέκτη των μονάδων

αυτόλογου αίματος ή συστατικών του αίματος.

3. Πληροφορίες για την προστασία των προσωπικών δεδομένων: καμία μη εξουσιοδοτημένη κοινοποίηση της ταυτότητας του δότη, πληροφοριών σχετικών με την υγεία του δότη και των αποτελεσμάτων των εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν.

4. Οι λόγοι για τους οποίους δεν θα πρέπει να γίνονται δότες, όταν αυτό μπορεί να αποβεί επιζήμιο για την υγεία τους.

5. Ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των διαδικασιών που συνεπάγεται η αυτόλογη ή η αλλογενής αιμοδοσία και οι αντίστοιχοι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτές. Όσον αφορά τη αυτόλογη αιμοδοσία, η πιθανότητα να μην επαρκέσουν οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος για τις απαιτήσεις της προβλεπόμενης μετάγγισης.

6. Ενημέρωση σχετικά με τη δυνατότητα των δοτών να αλλάζουν γνώμη σχετικά με την αιμοδοσία, προτού προβούν σε αυτή, ή δυνατότητα να υπαναχωρούν ή να αυτοαποκλείονται οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία της αιμοδοσίας, χωρίς να έρχονται σε δύσκολη θέση.

7. Τους λόγους για τους οποίους είναι σημαντικό να ενημερώνουν οι δότες το κέντρο αιμοδοσίας για οποιοδήποτε μεταγενέστερο συμβάν που μπορεί να έχει ως συνέπεια να καταστεί ακατάλληλη για μετάγγιση μια προηγούμενη αιμοδοσία.

8. Πληροφορίες σχετικά με την ευθύνη του κέντρου αιμοδοσίας να ενημερώσει το δότη, μέσω κατάλληλου μηχανισμού, εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων δείξουν στοιχεία οποιασδήποτε παθολογίας.

9. Πληροφορίες σχετικά με τους λόγους για τους οποίους οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος που δεν χρησιμοποιήθηκε(-αν) θα απορριφθούν και δεν θα χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση σε άλλους ασθενείς.

10. Ενημέρωση ότι τα αποτελέσματα των εξετάσεων για την ανίχνευση δεικτών ιών, όπως HIV, HBV, HCV ή άλλων μικροβιολογικών παραγόντων που μεταδίδονται μέσω του αίματος θα έχουν ως συνέπεια τον αποκλεισμό του δότη και την καταστροφή της μονάδας που έχει συλλεχθεί.

11. Η δυνατότητα να υποβάλλουν οι δότες ερωτήσεις οποιαδήποτε στιγμή.

#### ΜΕΡΟΣ Β

Πληροφορίες που πρέπει να ζητούνται από τους δότες από το κέντρο αιμοδοσίας σε κάθε αιμοδοσία

1. Στοιχεία ταυτότητας του δότη

Προσωπικά δεδομένα του δότη που επιτρέπουν το μοναδικό και μονοσήμαντο προσδιορισμό της ταυτότητας κάθε δότη, και διεύθυνση του δότη.

2. Ιατρικό ιστορικό του δότη

Κατάσταση της υγείας και ιατρικό ιστορικό, με τη βοήθεια ερωτηματολογίου και προσωπικής συνέντευξης από ειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό, που περιέχει όλους τους χρήσιμους παράγοντες για την ταυτοποίηση και τον αποκλεισμό προσώπων των οποίων η προσφορά αίματος θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο για την υγεία τους ή κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών σε άλλους.

3. Υπογραφή του δότη

Υπογραφή του δότη επί του ερωτηματολογίου για τον δότη, δίπλα στην υπογραφή του μέλους του υγειονομικού προσωπικού που είναι αρμόδιο για τη σύνταξη του ιατρικού ιστορικού που επιβεβαιώνει ότι ο δότης:

α) διάβασε και κατανόησε το εκπαιδευτικό υλικό που του δόθηκε·

β) του δόθηκε η δυνατότητα να υποβάλει ερωτήσεις·

γ) έλαβε ικανοποιητικές απαντήσεις·

δ) δηλώνει ότι συγκατατίθεται εν επιγνώσει να προβεί στη διαδικασία αιμοδοσίας·

ε) ενημερώθηκε, σε περίπτωση αυτόλογης αιμοδοσίας, ότι οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος μπορεί να μην επαρκέσουν για τις απαιτήσεις της προβλεπόμενης μετάγγισης, και  
στ) βεβαιώνει ότι όλες οι πληροφορίες που παρέχει ο δότης είναι ακριβείς βάσει όσων γνωρίζει.

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

#### ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΔΟΤΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

(όπως αναφέρονται στο άρθρο 4)

##### 1. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΔΟΤΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Κάτω από εξαιρετικές καταστάσεις, ατομικές αιμοδοσίες από δότες που δεν ανταποκρίνονται στα παρακάτω κριτήρια μπορεί να εγκριθούν από μέλος του ειδικευμένου υγειονομικού προσωπικού του κέντρου αιμοδοσίας. Οι περιπτώσεις αυτές πρέπει να καταγράφονται εμφανώς και να υποβάλλονται στις διατάξεις διαχείρισης της ποιότητας των άρθρων 11, 12 και 13 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ.

Τα ακόλουθα κριτήρια δεν αφορούν τις αυτόλογες αιμοδοσίες.

##### 1.1. Ηλικία και βάρος των δοτών

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

##### 1.2. Επίπεδα αιμοσφαιρίνης στο αίμα του δότη

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

##### 1.3. Επίπεδα πρωτεϊνών στο αίμα του δότη

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

##### 1.4. Επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα του δότη

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

##### 2. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΔΟΤΕΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Οι εξετάσεις και οι περίοδοι αποκλεισμού που σημειώνονται με αστερίσκο (\*) δεν απαιτούνται όταν το αίμα χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την παρασκευή πλάσματος για κλασματοποίηση.

##### 2.1. Κριτήρια οριστικού αποκλεισμού για δότες μονάδων αλλογενούς αίματος

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

##### 2.2. Κριτήρια προσωρινού αποκλεισμού

##### 2.2.1. Λοιμώσεις

Διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού

Ύστερα από μια λοίμωξη οι ενδεχόμενοι δότες πρέπει να αποκλείονται για περίοδο τουλάχιστον δύο εβδομάδων μετά την πλήρη κλινική ανάρρωση.

Ωστόσο, οι ακόλουθες περίοδοι αποκλεισμού πρέπει να εφαρμόζονται για τις λοιμώσεις που περιέχονται στον πίνακα

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

##### 2.2.2. Έκθεση σε κίνδυνο μετάδοσης λοίμωξης διά της μετάγγισης

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

##### 2.2.3. Εμβολιασμός

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

##### 2.2.4. Άλλες περιπτώσεις προσωρινού αποκλεισμού

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

##### 2.3. Αποκλεισμός για ειδικές επιδημιολογικές καταστάσεις

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

##### 2.4. Κριτήρια αποκλεισμού για δότες μονάδων αυτόλογου αίματος

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

#### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

(όπως αναφέρονται στο άρθρο 5)

##### 1. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1.1. Αποθήκευση σε υγρή μορφή

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

1.2. Κρυοσυντήρηση

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

##### 2. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ

Η μεταφορά και η διανομή αίματος και συστατικών του αίματος σε όλα τα στάδια της αλυσίδας μετάγγισης-αιμοδοσίας πρέπει να πραγματοποιείται υπό συνθήκες που εξασφαλίζουν την ακεραιότητα του προϊόντος.

##### 3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ

3.1. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος πρέπει να προσδιορίζονται σαφώς ως τέτοιες και να αποθηκεύονται, να μεταφέρονται και να διανέμονται χωριστά από τις μονάδες αλλογενούς αίματος και συστατικών του αίματος.

3.2. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών του αίματος πρέπει να επισημαίνονται όπως ορίζεται στην οδηγία 2002/98/EK και επιπλέον στη σήμανση πρέπει να αναγράφεται η ταυτότητα του δότη και η προειδοποίηση 'ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ'.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

#### ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑ ΚΑΙ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

(όπως αναφέρονται στο άρθρο 6)

##### 1. ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

##### 2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

2.1. Το αίμα και τα συστατικά του αίματος πρέπει να υποβάλλονται στις ακόλουθες τεχνικές μετρήσεις της ποιότητας των οποίων τα αποτελέσματα πρέπει να είναι αποδεκτά.

2.2. Πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλος βακτηριολογικός έλεγχος της διαδικασία συλλογής και παρασκευής.

2.3. Τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι σε όλες οι εισαγωγές αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται ως αρχική ύλη/πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προερχόμενων από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα, θα πρέπει να πληρούν ισοδύναμες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας όπως τίθενται από την οδηγία αυτή.

2.4. Για αυτόλογες αιμοδοσίες, τα μέτρα που σημειώνονται με αστερίσκο (\*) συνιστώνται αλλά δεν απαιτούνται.

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<