

## ДИРЕКТИВА КОМИССИИ 2004/33/ЕС

от 22 марта 2004 г.,

внедряющая Директиву 2002/98/ЕС Европейского Парламента и Совета в отношении определенных технических требований для крови и

компонентов крови

(текст относится к ЕЕА)

КОМИССИЯ ЕВРОПЕЙСКИХ СООБЩЕСТВ.

Исходя из Соглашения, учреждающего Европейское Сообщество,

Исходя из Директивы 2002/98/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 января 2003 года, устанавливающей стандарты качества и безопасности заготовки, обследования, приготовления, хранения и распределения крови и компонентов крови человека и совершенствующей Директиву 2001/83/ЕС<sup>(1)</sup>, особенно пунктов (b) - (g) второго параграфа Статьи 29,

Поскольку

- (1) Директива 2002/98/ЕС устанавливает стандарты качества и безопасности заготовки и обследования крови человека и ее компонентов, независимо от целей их предназначения, а также для их переработки, хранения, распределения – если они предназначены для переливания, в целях гарантии высокого уровня защиты здоровья человека.
- (2) В целях предотвращения передачи заболеваний кровью и ее компонентами и гарантии надлежащего уровня качества и безопасности, Директива 2002/98/ЕС требует определения специфических технических требований.
- (3) Эта Директива учитывает те технические требования, которые принимают во внимание Рекомендации Совета 98/463/ЕС от 29 июня 1998 о соответствии крови и плазмы доноров и отбору донорской крови в Европейском Сообществе<sup>(2)</sup>, соответствующие рекомендации Совета Европы, мнение Научного Комитета по Медицинским Продуктам и Медицинским Изделиям, монографий Европейской Фармакопеи, особенно в отношении крови и ее компонентов как исходного материала для приготовления лекарственных препаратов и рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), а также международный опыт в этой области.
- (4) Кровь и ее компоненты, импортированные из третьих стран, включая те, которые используются как исходное сырье для производства препаратов, получаемых из человеческой крови и плазмы, должны отвечать требованиям качества и безопасности, установленным в этой Директиве.

---

<sup>1</sup> Официальный Журнал Европейского Союза (ОЖ, Official Journal of the European Union) L 33, 8.2.2003, стр.30

<sup>2</sup> ОЖ L 203, 21.7.1998, стр.14

- (5) В отношении крови и ее компонентов, заготовленных для единичного и эксклюзивного использования для аутотрансфузий, специфические технические требования должны быть установлены в соответствии с требованиями Статьи 2 (2) Директивы 2002/98/ЕС. Такие донации следует четко идентифицировать и отделять от других донаций для гарантии того, что они не будут использованы для трансфузий другим пациентам.
- (6) Необходимо дать общие определения технической терминологии в целях последовательного внедрения Директивы 2002/98/ЕС.
- (7) Мероприятия, обеспеченные этой Директивой, соответствуют мнению Комитета, установленному Директивой 2002/98/ЕС.

ПРИНИМАЕТ НАСТОЯЩУЮ ДИРЕКТИВУ:

*Статья 1*

**Определения**

Для целей этой Директивы должны применяться определения, установленные в Приложении I.

*Статья 2*

**Обеспечение информацией потенциальных доноров**

Государства - Члены должны гарантировать, что учреждения службы крови обеспечат потенциальных доноров крови или компонентов крови информацией, установленной в части А Приложения II.

*Статья 3*

**Информация, требуемая от доноров**

Государства - Члены должны гарантировать, что помимо добровольного согласия на донорство крови и ее компонентов, доноры предоставляют учреждению службы крови информацию, установленную частью В Приложения II.

*Статья 4*

**Данные донора**

Учреждение службы крови должно гарантировать, что донорство цельной крови и компонентов крови будет осуществляться в соответствии с критериями приемлемости, установленными в Приложении III.

*Статья 5*

**Хранение, транспортировка и условия распределения для крови и ее компонентов**

Учреждение службы крови должно гарантировать, что условия хранения, транспортировки и распределения крови и ее компонентов соответствуют требованиям, установленным в Приложении IV.

### *Статья 6*

#### **Требования качества и безопасности для крови и компонентов крови**

Учреждения службы крови должны гарантировать, что требования качества и безопасности крови и ее компонентов соответствуют требованиям, обозначенными в Приложении V.

### *Статья 7*

#### **Аутологичное донорство**

Учреждения службы крови должны гарантировать, что аутологичные донации обеспечиваются в соответствии с требованиями, обозначенными в Постановлении 2002/98/ЕС, и специальными требованиями, установленными этим Постановлением.

Аутодонорство должно быть как четко идентифицировано, так и осуществляться отдельно от аллогенных кроводач.

### *Статья 8*

#### **Ратификация**

Государства - Члены должны гарантировать, что все обследования и процессы, упомянутые в Приложениях II - V, валидированы.

### *Статья 9*

#### **Перенос**

1. Без ущерба Статьи 7 Директивы 2002/98/ЕС Государства - Члены должны привести в силу законы, правила и административные положения, необходимые для исполнения настоящей Директивы не позднее 8 февраля 2005 г. Им следует незамедлительно передать Комиссии текст этих положений и корреляционную таблицу между этими положениями и настоящей Директивой.

Адаптированные положения Государств - Членов должна содержать ссылку на настоящую Директиву или сопровождаться такой ссылкой в месте их официальной публикации. Государства - Члены должны определить, где будет сделана такая ссылка.

2. Государства - Члены должны передать Комиссии текст основных положений национального закона, который они адаптировали в области, регулируемой настоящей Директивой.

### *Статья 10*

#### **Вступление в силу**

Настоящая Директива вступает в силу на 20-й день после ее опубликования в Официальном Журнале Европейского Союза.

### *Статья 11*

#### **Адресация**

Настоящая Директива адресована Государствам - Членам.

Принята в Брюсселе, 22 марта 2004 г.

*За Комиссию*  
David Byrne  
*Член Комиссии*

*Приложение I*  
**ОПРЕДЕЛЕНИЯ**  
(как упомянуто в Статье 1)

1. "Аутологичная донация" - кровь и компоненты крови, заготовленные от индивидуума и предназначенные исключительно для последующей аутологичной трансфузии или другого использования человеку исключительно для того же индивидуума.

2. "Аллогенная донация" - кровь и компоненты крови, заготовленные от индивидуума и предназначенные для последующей трансфузии другому индивидууму, или для использования в медицинских целях или как исходное сырье в производстве медицинских препаратов.

3. "Валидация" - установление документированного и объективного свидетельства о том, что отдельные требования к специально предназначенному использованию могут быть согласованно осуществлены.

4. "Цельная кровь" – отдельная донация крови

5. "Криоконсервирование" - удлинение времени хранения компонентов крови с помощью замораживания.

6. "Плазма" - жидкая часть крови, в которой взвешены клетки. Плазма может быть отделена от клеточной части цельной крови для терапевтического использования как свежезамороженная плазма или далее разделена на криопреципитат и криопреципитат-обедненную плазму для трансфузий. Она может использоваться для производства медицинских препаратов, получаемых из человеческой крови и плазмы, или для получения пулированных тромбоцитов или обедненных лейкоцитами пулированных тромбоцитов. Плазма может быть использована для ресуспендирования эритроцитов для обменных или перинатальных трансфузий.

7. "Криопреципитат" – составляющая плазмы, получаемая из свежезамороженной плазмы путем преципитации белков методом замораживание-оттаивание с последующим концентрированием и ресуспендированием преципитировавших белков в малом объеме плазмы.

8. "Отмывание" - процесс удаления плазмы или среды хранения из клеточных продуктов путем центрифугирования, удаления супернатантной жидкости от клеток и добавления изотонической взвешивающей жидкости, которая после перемешивания и повторного центрифугирования в основном удаляется и замещается другой порцией изотонической жидкости. Центрифугирование, удаление, замещение - процесс, который может повторяться несколько раз.

9. "Эритроциты (красные клетки)" - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы.

10. "Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем" - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления большей части

плазмы. Лейкотромбослой, содержащий большую часть тромбоцитов и лейкоцитов в заготовленной дозе, удаляется.

11. "Эритроциты, обедненные лейкоцитами" - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы. Лейкоциты из этой дозы удалены.

12. "Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь)" - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы, к которым добавлен питательный/консервирующий раствор.

13. "Добавочный раствор" – раствор специально созданный для поддержания лучшего качества клеточных компонентов в процессе хранения.

14. "Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем в добавочном растворе (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбослоем)" - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления большей части плазмы. Лейкотромбослой, содержащий большую часть тромбоцитов и лейкоцитов в заготовленной дозе, удаляется. Добавлен питательный/консервирующий раствор.

15. "Лейкотромбослой" - компонент крови, приготовленный после центрифугирования дозы цельной крови, содержащий значительную часть лейкоцитов и тромбоцитов.

16. "Эритроциты, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами)" - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы. Лейкоциты из этой дозы удалены. Добавлен питательный/консервирующий раствор.

17. "Эритроциты, полученные методом афереза" - эритроциты, полученные при донации эритроцитометодом афереза.

18. "Аферез" - метод получения одного или более компонентов крови с помощью аппаратов, обрабатывающих цельную кровь так, что остаточные компоненты крови возвращаются донору в течение или в конце процедуры.

19. "Тромбоциты, полученные методом афереза" - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных с помощью афереза.

20. "Тромбоциты, полученные методом афереза, обедненные лейкоцитами" - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных с помощью афереза, из которой удалены лейкоциты.

21. "Тромбоциты: восстановленные, пулированные" - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных из доз цельной крови с последующим пулированием тромбоцитов во время или после разделения крови.

22. "Тромбоциты: восстановленные, пулированные, обедненные лейкоцитами" - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных из доз цельной крови с последующим пулированием тромбоцитов во время или после разделения крови, из которой удалены лейкоциты.

23. "Тромбоциты: восстановленные из дозы крови" - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных из отдельной дозы цельной крови.

24. "Тромбоциты: восстановленные из дозы крови, обедненные лейкоцитами" - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных из отдельной дозы цельной крови, из которой удалены лейкоциты.

25. "Свежезамороженная плазма" – надосадочная (супернатантная) плазма, отделенная от дозы цельной крови или плазма, заготовленная методом афереза, замороженная для возможного длительного хранения.

26. "Плазма, обедненная криопреципитатом, для трансфузии (криосупернатантная плазма)" – составляющая плазмы, полученная из дозы свежезамороженной плазмы. Представляет собой остаточную порцию после удаления криопреципитата.

27. "Гранулоциты, полученные методом афереза" – концентрированная взвесь гранулоцитов, полученных методом афереза.

28. "Статистический контроль процесса" - метод контроля качества продукции или процесса, который основан на системном анализе адекватных образцов без необходимости проверки каждого продукта или процесса.

*ПРИЛОЖЕНИЕ II*  
**ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ**  
(как упомянуто в Статьях 2 и 3)

**ЧАСТЬ А**

**Информация, которая должна быть обеспечена потенциальному донору крови или компонентов крови**

1. Аккуратные образовательные материалы, понятные для неосведомленной публики, об основах природы крови, процедуры донации крови, компонентах, получаемых из цельной крови и донациях афереза, а также важности для реципиентов.

2. Как для аллогенных, так и для аутологичных донаций - причины для обследования, данных анамнеза и обследования доноров, а также значимость "информированного согласия".

Для аллогенных донаций - возможность самоотвода, временного и постоянного отвода, а также причины, по которым отдельные люди не должны быть донорами, если при этом возможен риск для реципиента.

Для аутологичных донаций - возможность отвода и причины, по которым донация не может быть осуществлена из-за состояния здоровья индивидуума.

3. Информация по защите личных сведений: отсутствие неавторизованного разглашения данных о доноре, информации о здоровье донора, результатов выполненных исследований.

4. Причины, по которым индивидуумы не должны делать донации, которые могут нанести ущерб их состоянию здоровья.

5. Специфическая информация о сущности процедур как в течение аллогенной, так и аутологичной донации, а также о рисках, связанных с донациями. Для аутологичной донации - возможность того, что аутологичной крови или ее компонентов может не хватить для обеспечения потребности в трансфузиях.

6. Информация для доноров о возможности того, что изменение их мнения и отказ от донации до процедуры или о возможности самоотвода в любое время во время процедуры донации не повлечет недовольства или дискомфорта для донора.

7. Причины, почему важно, чтобы доноры информировали учреждения службы крови о любом последующем событии, которое может сделать предыдущую донацию не подходящей для трансфузии.

8. Информация об ответственности учреждения службы крови информировать донора надлежащим образом, если результаты обследования покажут какую-либо аномалию, значимую для здоровья донора.

9. Информацию о том, почему неиспользованная аутологичная кровь или ее компоненты уничтожаются и не переливаются другим пациентам.



10. Информация о том, что результаты исследований с обнаружением маркеров вирусов инфекций таких как, ВИЧ, гепатитов В и С или других гемотрансмиссивных микробиологических агентов приведут к отводу донора и уничтожению заготовленной дозы.

11. Информация о возможности для донора задавать вопросы в любое время.

## Часть В

### **Информация, получаемая учреждением службы крови при каждой донации**

#### *1. Идентификация донора*

Личные данные, отличающие донора уникально и без какого-либо риска ошибочной идентификации, так же как и детали для контакта с донором.

#### *2. Здоровье и анамнез донора*

Здоровье и анамнез, собранный с помощью вопросника и при личном собеседовании, выполненном работником здравоохранения, которые включают соответственные данные для помощи в выявлении и отсеивании лиц, донации которых могут представлять риск для других людей (например, трансмиссивные болезни) или риск для здоровья самих доноров.

#### *3. Подпись донора*

Подпись донора на вопроснике, заверенная здесь же ответственным за сбор анамнеза медицинским работником, подтверждает, что донор:

- (а) прочел и понял предоставленные образовательные материалы;
- (б) имел возможность задавать вопросы;
- (в) получил удовлетворяющие ответы на все заданные вопросы;
- (г) дал информированное согласие выполнить процесс донации;
- (д) информирован в случае аутологичной кроводачи о том, что крови и ее компонентов может не хватить для необходимой трансфузионной терапии;
- (е) благодарен за всю информацию, предоставленную донору, которая является истинной и служит для совершенствования его/ее знаний.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**КРИТЕРИИ ОТБОРА ДОНОРОВ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И**  
**КОМПОНЕНТОВ КРОВИ**  
(как упомянуто в Статье 4)

**1. КРИТЕРИИ ДОПУСКА ДЛЯ ДОНОРОВ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ**

*При исключительных обстоятельствах, отдельные донации от доноров, не соответствующих перечисленным ниже критериям, могут быть разрешены квалифицированным медицинским работником в учреждении службы крови. Все подобные случаи должны быть четко документированы и соответствовать положениям управления качеством, определенным статьями 11, 12 и 13 Директивы 2002/98/ЕС.*

*Перечисленные ниже критерии не применяются для аутологичных донаций.*

**1.1. Возраст и вес тела доноров**

<b>Возраст</b>	от 18 до 65 лет	
	17-18 лет	- если не классифицируется как несовершеннолетний по закону, или с письменного согласия родителей или официальных опекунов в соответствии с законом
	Первичные доноры старше 60 лет	- на усмотрение врача учреждения службы крови
	Более 65 лет	- при разрешении врача учреждения службы крови, выдаваемом ежегодно
<b>Вес тела</b>	≥50 кг как для доноров цельной крови, так и для доноров афереза компонентов крови	

**1.2. Уровень гемоглобина крови донора**

<b>Гемоглобин</b>	Для женщин ≥125 г/л	Для мужчин ≥135 г/л	<i>Применяется к донорам аллогенной крови и клеточных компонентов</i>
-------------------	------------------------	------------------------	---

### 1.3. Уровень белка в донорской крови

Белок	≥60 г/л	<i>Анализ белка для доноров афереза должен выполняться по крайней мере один раз в год</i>
-------	---------	---

### 1.4. Уровень тромбоцитов в донорской крови

Тромбоциты	Число тромбоцитов больше или равно $150 \times 10^9/\text{л}$	<i>Уровень, требуемый для доноров афереза тромбоцитов</i>
------------	---	---

## 2. КРИТЕРИИ ОТВОДА ДЛЯ ДОНОРОВ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

*Обследования и периоды отстранения, помеченные звездочкой (\*) не требуются, если донация выполняется исключительно для получения плазмы для фракционирования*

### 2.1. Критерии постоянного отстранения от аллогенного донорства

<i>Сердечно-сосудистые заболевания</i>	Потенциальный донор с активным или прошедшим серьезным сердечно-сосудистым заболеванием, кроме врожденных аномалий полностью излеченных
<i>Заболевания центральной нервной системы</i>	Серьезные заболевания ЦНС в анамнезе
<i>Тенденции к аномальным кровотечениям</i>	Потенциальный донор с коагулопатией в анамнезе
<i>Повторяющиеся эпизоды потери сознания или судороги в анамнезе</i>	Судороги в анамнезе, кроме тех, что были в детстве, или менее трех лет отсутствия судорог с момента окончания противосудорожной терапии
<i>Желудочно-кишечные, гинекологические, урологические, иммунологические, метаболические почечные или респираторные системные заболевания</i>	Потенциальные доноры с серьезной активной, хронической или рецидивной формой болезни
<i>Сахарный диабет</i>	В случае лечения инсулином

<b>Инфекционные заболевания</b>	Гепатит В, за исключением HBsAg-негативных, со специфическим иммунитетом
	Гепатит С
	ВИЧ-1/2
	HTLV I/II
	Бабезиоз (*)
	Кала-Азар (висцеральный лейшманиоз) (*)
	Трипаносомоз крузи (Болезнь Чагаса) (*)
<b>Злокачественные заболевания</b>	Кроме полностью излеченного рака in situ
<b>Трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) (Болезнь Крейтцфельдта-Якоба, вариант болезни Крейтцфельдта-Якоба)</b>	Лица, имеющие ТГЭ в семейном анамнезе, что повышает риск развития у них ТГЭ, или лица с трансплантатом роговицы или твердой мозговой оболочки, или лица, получавшие лечение препаратами человеческого гипофиза. Для варианта болезни Крейтцфельдта-Якоба меры предосторожности могут быть рекомендованы в будущем.
<b>Внутривенные (ВВ) и внутримышечные (ВМ) инъекции</b>	Любые случаи не прописанных ВВ или ВМ инъекций, включая стероиды, используемые в бодибилдинге, или гормоны
<b>Пациенты после ксенотрансплантации</b>	
<b>Нарушения сексуального поведения</b>	Лица, чье сексуальное поведение относит их к числу лиц с высоким риском приобретения инфекционных заболеваний, которые могут передаваться гемотрансмиссивным путем

## 2.2. Критерии временного отстранения от донорства крови и компонентов

### 2.2.1. Инфекции

Продолжительность периода отстранения

После инфекционного заболевания потенциальный донор должен быть отстранен по крайней мере на две недели с момента полного клинического выздоровления.

Однако при инфекциях, перечисленных в таблице, надлежит применять следующие периоды отстранения:

Бруцеллез (*)	2 года с момента полного выздоровления
---------------	--

Остеомиелит	2 года после подтвержденного выздоровления
Q-лихорадка (*)	2 года с момента подтвержденного выздоровления
Сифилис (*)	1 год с момента подтвержденного выздоровления
Токсоплазмоз (*)	6 месяцев с момента подтвержденного выздоровления
Туберкулез	2 года с момента подтвержденного выздоровления
Ревматическая лихорадка	2 года после исчезновения симптомов, если нет признаков хронического заболевания сердца
Лихорадка > ° С	2 недели после исчезновения симптомов
Гриппоподобные заболевания	2 недели после исчезновения симптомов
Малярия (*)	
- лица, которые в течение пяти лет жили в районах эндемичных по малярии	3 года после последнего визита в любой эндемичный район, при отсутствии симптомов заболевания; период может быть сокращен до 4 месяцев в случае отрицательных иммунологических или молекулярных геномных тестов при каждой донации
- лица, перенесшие малярию	3 года после исчезновения симптомов и после лечения. Принимаются только при отрицательных результатах иммунологических или молекулярных геномных тестов
Лица, прибывшие из эндемичных районов с отсутствием симптомов	6 месяцев после отъезда из эндемичного района при отрицательных результатах иммунологических или молекулярных геномных тестов
Лица, с недиагностированной лихорадкой в течение визита в эндемичные районы до 6 месяцев после отъезда	3 года после исчезновения симптомов. Принимаются только при отрицательных результатах иммунологических или молекулярных геномных тестов
Вирус лихорадки Западного Нила (*)	28 дней после отъезда из области с вероятной передачей вируса человеку

*2.2.2. Период ожидания вследствие риска возможного приобретения гемотрансмиссивных инфекций*

- Эндоскопическое исследование с использованием гибких эндоскопов, - попадание крови на слизистую оболочку или укол иглой,	Отстранение на 6 месяцев, или на 4 месяца при отрицательных
---	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>- трансфузия компонентов крови,</li> <li>- тканевый или клеточный трансплантат человеческого происхождения,</li> <li>- крупное хирургическое вмешательство</li> <li>- татуировка или пирсинг,</li> <li>- акупунктура, если выполнялась не в профессиональных условиях и не одноразовым инструментом,</li> <li>- лица, с тесно в домашних условиях контактировавшие с больным гепатитом В</li> </ul>	результатах геномного теста на гепатит С
Лица, чье поведение или деятельность повышают риск приобретения ими инфекций, которые могут передаваться с кровью	Отстранение после исчезновения риска на период, определяемый конкретным заболеванием, а также, по мере доступности - соответствующее обследование

### 2.2.3. *Вакцинация*

Ослабленные вирусы или бактерии	4 недели
Инактивированные/убитые вирусы, бактерии, риккетсии	Не отводится при отсутствии осложнений
Токсоиды	Не отводится при отсутствии осложнений
Вакцины гепатита А и В	Не отводится при отсутствии осложнений и отсутствии необходимости периода наблюдения (при вакцинации после риска заражения)
Бешенство	Не отводится при отсутствии осложнений и отсутствии необходимости периода наблюдения (при вакцинации после риска заражения). Если вакцинация проведена после риска заражения, то отвод в течение 1 года
Вакцина против клещевого энцефалита	Не отводится при отсутствии осложнений и отсутствии необходимости периода наблюдения (при вакцинации после риска заражения)

#### 2.2.4. Другие причины временного отстранения

Беременность	6 месяцев после родов кроме исключительных случаев, когда допуск дает врач
Амбулаторная хирургия	1 неделя
Лечение зубов	Терапевтическое лечение у стоматолога – отвод до следующего дня (NB: экстракция зуба, корня зуба и подобное лечение приравнено к амбулаторной хирургии)
Прием лекарств	Определяется составом прописанных препаратов и заболеванием, при котором назначено лечение

#### 2.3. Отстранение при эпидемиологических ситуациях

Особенные эпидемиологические ситуации (например, вспышки заболеваемости)	Отвод в соответствии с эпидемиологической ситуацией (Эти отводы должны быть определены компетентными органами Европейской Комиссии с точки зрения действия Сообщества)
--	--

#### 2.4. Критерии отстранения доноров от аутологичных донаций

Серьезные сердечные заболевания	Зависит от клинической обстановки при заготовке крови
Лица, имеющие в анамнезе: - гепатит В, кроме HBsAg-отрицательных лиц с признаками специфического иммунитета - гепатит С - ВИЧ - 1/2 - HTLV I/II	Государства - Члены могут, однако, устанавливать специфические положения для аутологичных донаций таких лиц
Активная бактериальная инфекция	

*ПРИЛОЖЕНИЕ IV*  
**ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ  
 РАСПРЕДЕЛЕНИЯ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ**  
 (как упомянуто в Статье 5)

## 1. ХРАНЕНИЕ

### 1.1. Хранение в жидком состоянии

Компонент	Температура хранения	Максимальное время хранения
Эритроциты и цельная кровь (если используется для трансфузии как цельная кровь)	от +2 до +6 °C	От 28 до 49 дней согласно процессу приготовления, применяемому при заготовке, приготовлении и хранении
Тромбоциты	от +20 до +24 °C	5 дней; могут храниться 7 дней при определении или удалении бактериальной контаминации
Гранулоциты	от +20 до +24 °C	24 часа

### 1.2. Криоконсервирование

Компонент	Условия и продолжительность хранения
Эритроциты	До 30 лет в зависимости от процесса заготовки приготовления и хранения
Тромбоциты	До 24 месяцев в зависимости от процесса заготовки приготовления и хранения
Плазма и криопреципитат	До 36 месяцев в зависимости от процесса заготовки приготовления и хранения

***В отношении криоконсервированных эритроцитов и тромбоцитов должна быть определена среда, в которой клетки должны находиться после оттаивания. Разрешенный период хранения после оттаивания зависит от используемого метода.***

## 2. ТРАНСПОРТИРОВКА И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

Транспортировка и распределение крови и компонентов крови на всех стадиях трансфузионной цепи должны отвечать условиям, которые поддержат сохранность продукта.

## 3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ АУТОЛОГИЧНЫХ ДОНАЦИЙ



3.1. Аутологичная кровь и компоненты крови должны быть четко идентифицированы, поскольку хранятся, транспортируются и распределяются отдельно от аллогенной крови и ее компонентов.

3.2. Аутокровь и компоненты крови должны быть этикетированы согласно требованиям Директивы 2002/98/ЕС, а дополнительная этикетка должна включать данные, идентифицирующие донора, и предупреждение "ТОЛЬКО ДЛЯ АУТОЛОГИЧНОЙ ТРАНСФУЗИИ".

*ПРИЛОЖЕНИЕ V*  
**ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ И  
 КОМПОНЕНТОВ КРОВИ**  
 (как упомянуто в Статье 6)

1. КОМПОНЕНТЫ КРОВИ

1. Эритроциты	Компоненты, обозначенные в пунктах 1.1 - 1.8, могут производиться в учреждениях службы крови и должны быть маркированы соответственно
1.1	Эритроциты
1.2	Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем
1.3	Эритроциты, обедненные лейкоцитами
1.4	Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь)
1.5	Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем в добавочном растворе (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбослоем)
1.6	Эритроциты, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами)
1.7	Эритроциты, полученные методом афереза
1.8	Цельная кровь
2. Тромбоциты	Компоненты, обозначенные в пунктах 2.1 -2.6, могут производиться в учреждениях службы крови и должны быть маркированы соответственно
2.1	Тромбоциты, полученные методом афереза
2.2	Тромбоциты, полученные методом афереза, обедненные лейкоцитами
2.3	Тромбоциты: восстановленные, пулированные
2.4	Тромбоциты: восстановленные, пулированные, обедненные лейкоцитами
2.5	Тромбоциты: восстановленные из дозы крови
2.6	Тромбоциты: восстановленные из дозы крови, обедненные лейкоцитами
3. Плазма	Компоненты, обозначенные в пунктах 3.1 -3.3, могут производиться в учреждениях службы крови и должны быть маркированы соответственно
3.1	Свежезамороженная плазма
3.2	Свежезамороженная плазма, обедненная криопреципитатом (криосупернатантная плазма)
3.3	Криопреципитат
4.	Гранулоциты, полученные методом афереза

5. Новые компоненты	Требования к качеству и безопасности для новых компонентов крови должны регулироваться национальными компетентными органами. О таких новых компонентах необходимо уведомить Европейскую Комиссию с тем, чтобы определить действия Сообщества
---------------------	--

## 2. ТРЕБОВАНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

2.1. Кровь и компоненты крови должны быть приготовлены с приведенными ниже мерами технического контроля и соответствовать приемлемым результатам.

2.2. Должен осуществляться соответствующий бактериологический контроль за процессом заготовки и переработки.

2.3. Государства - Члены должны принять все необходимые меры для гарантии того, что все импортируемые из третьих стран кровь и ее компоненты, в том числе использующиеся как исходное сырье для производства медицинских продуктов, получаемых из крови человека или плазмы человека, должны соответствовать стандартам качества и безопасности, эквивалентным стандартам, заложенным в основу настоящей Директивы.

2.4. Для аутологичных донаций, меры, помеченные звездочкой (\*), являются лишь рекомендациями.

<b>Компонент</b>	<b>Требуемые показатели качества</b> Требуемая частота исследований должна определяться с помощью статистического контроля процесса	<b>Приемлемые результаты качества</b>
Эритроциты	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза
	Гемоглобин (*)	Не менее 45 г/доза
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения

Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза
	Гемоглобин (*)	Не менее 43 г/доза
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Эритроциты, обедненные лейкоцитами	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза
	Гемоглобин (*)	Не менее 40 г/доза
	Содержание лейкоцитов	Менее $1 \times 10^6$ в дозе
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь)	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза
	Гемоглобин (*)	Не менее 45 г/доза
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем в добавочном растворе (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбослоем)	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза
	Гемоглобин (*)	Не менее 43 г/доза
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Эритроциты, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами)	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза
	Гемоглобин (*)	Не менее 40 г/доза
	Содержание лейкоцитов	Менее $1 \times 10^6$ в дозе

	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Эритроциты, полученные методом афереза	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза
	Гемоглобин (*)	Не менее 40 г/доза
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Цельная кровь	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза 450 мл ± 50 мл В педиатрической практике, заготовка аутологичной цельной крови не более 10,5 мл на кг веса тела
	Гемоглобин (*)	Не менее 45 г/доза
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Тромбоциты, полученные методом афереза	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями рН
	Содержание тромбоцитов	В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения
	рН	6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения
Тромбоциты, полученные методом афереза, обедненные лейкоцитами	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями рН

	Содержание тромбоцитов	В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения
	Остаточные лейкоциты	Менее $1 \times 10^6$ в дозе
	pH	6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения
Тромбоциты: восстановленные, пулированные	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями pH
	Содержание тромбоцитов	В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения
	Остаточные лейкоциты	Менее $0,2 \times 10^9$ в дозе (метод обогащенной тромбоцитами плазмы); Менее $0,05 \times 10^9$ в дозе (метод лейкотромбосля)
	pH	6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения
Тромбоциты: восстановленные, пулированные, обедненные лейкоцитами	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями pH
	Содержание тромбоцитов	В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения
	Остаточные лейкоциты	Менее $1 \times 10^6$ в дозе
	pH	6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения

Тромбоциты: восстановленные из дозы крови	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями рН
	Содержание тромбоцитов	В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения
	Остаточные лейкоциты	Менее $0,2 \times 10^9$ в дозе (метод обогащенной тромбоцитами плазмы); Менее $0,05 \times 10^9$ в дозе (метод лейкотромбослая)
	рН	6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения
Тромбоциты: восстановленные из дозы крови, обедненные лейкоцитами	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями рН
	Содержание тромбоцитов	В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения
	Остаточные лейкоциты	Менее $1 \times 10^6$ в дозе
	рН	6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения
Свежезамороженная плазма	Объем	Установленный объем $\pm 10$ %
	Фактор VIIIc (*)	В среднем (после замораживания и оттаивания): 70% или более от дозы свежезаготовленной плазмы
	Общий белок	Не менее 50 г/л
	Содержание остаточных клеток (*)	Эритроциты: менее $6,0 \times 10^9$ /л Лейкоциты: менее $0,1 \times 10^9$ /л Тромбоциты: менее $50,0 \times 10^9$ /л
Свежезамороженная	Объем	Установленный объем $\pm 10$ %

плазма, обедненная криопреципитатом (криосупернатантная плазма)	Содержание остаточных клеток (*)	Эритроциты: менее $6,0 \times 10^9$ /л Лейкоциты: менее $0,1 \times 10^9$ /л Тромбоциты: менее $50,0 \times 10^9$ /л
Криопреципитат	Содержание фибриногена (*)	Не менее 140 мг в дозе
	Фактор VIIIc (*)	Не менее 70 МЕ в дозе
Гранулоциты, полученные методом афереза	Объем	Менее 500 мл
	Содержание гранулоцитов	Не менее $1,0 \times 10^{10}$ в дозе