

135(Ι)/2011

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 1997
ΕΩΣ 2007

Προοίμιο. Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο:

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 97, 12.4.2011, σ.28. «εκτελεστική οδηγία 2011/38/ΕΕ της Επιτροπής της 11^{ης} Απριλίου 2011 για την τροποποίηση του παραρτήματος V της οδηγίας 2004/33/ΕΚ όσον αφορά τις ανώτατες τιμές pH για προϊόντα συμπύκνωσης αιμοπεταλίων κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής τους»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος. 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Αιμοδοσίας (Τροποποιητικός) Νόμος του 2011 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Αιμοδοσίας Νόμους του 1997 έως 2007 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Αιμοδοσίας Νόμοι του 1997 έως 2011.

Τροποποίηση του Παραρτήματος IV του βασικού νόμου. 2. Το Παράρτημα IV του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάστασή του με το ακόλουθο νέο Παράρτημα:

**«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
άρθρα 34 και 34B**

**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑ ΚΑΙ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
ΑΙΜΑΤΟΣ**

1. ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Παρασκευάσματα ερυθρών αιμοσφαιρίων Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 1.1. έως 1.8 μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στο Κέντρο Αίματος και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα.

1.1 Ερυθρά αιμοσφαίρια

1.2 Ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας

1.3 Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων

1.4 Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα

1.5 Ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας σε προσθετικό διάλυμα

1.6 Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων σε προσθετικό διάλυμα

1.7 Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση

1.8 Ολικό αίμα

2. Παρασκευάσματα αιμοπεταλίων Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 2.1 έως 2.6 μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στο Κέντρο Αίματος και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα

- 2.1** Αιμοπετάλια από αφαίρεση
- 2.2** Αιμοπετάλια από αφαίρεση μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων
- 2.3** Δεξαμενή αιμοπεταλίων
- 2.4** Δεξαμενή αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων
- 2.5** Αιμοπετάλια ανακτηθέντα από μία μονάδα ολικού αίματος
- 2.6** Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων από μία μονάδα ολικού αίματος
- 3. Παρασκευή πλάσματος** Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 3.1 έως 3.3. μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στο Κέντρο Αίματος και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα
- 3.1** Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα
- 3.2** Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, μετά από αφαίρεση του κρυοιζήματος
- 3.3** Κρυοίζημα
- 4.** Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση
- 5. Νέα συστατικά** Σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 34

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

2.1 Το αίμα και τα συστατικά 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 διαδικασίας συλλογής και παρασκευής.

2.3 Αναφορικά με εισαγωγές αίματος και συστατικών αίματος από τρίτες χώρες, τηρείται κάθε αναγκαίο μέτρο που θεσπίζεται, σύμφωνα με το εδάφιο (4) του άρθρου 34.

2.4 Τα μέτρα που σημειώνονται με αστερίσκο (*) συνιστώνται αλλά δεν απαιτούνται, όσον αφορά αυτόλογες αιμοδοσίες.

Συστατικά	Απαιτούμενες μετρήσεις όσον αφορά την ποιότητα. Η απαιτούμενη συχνότητα δειγματοληψίας για το σύνολο των μέτρων καθορίζεται, βάσει της στατιστικής διαδικασίας ελέγχου	Αποδεκτά αποτελέσματα για τις μετρήσεις ποιότητας
Ερυθρά αιμοσφαίρια	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης

	Αιμοσφαιρίνη (*)	Τουλάχιστον 45 γραμμάρια ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 43 γραμμάρια ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 40 γραμμάρια ανά μονάδα
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από 1×10^6 ανά μονάδα

	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 45 γραμμάρια ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας σε προσθετικό διάλυμα	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 43 γραμμάρια ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής

Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων σε προσθετικό διάλυμα	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 40 γραμμάρια ανά μονάδα
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από 1×10^6 ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη(*)	Όχι λιγότερο από 40 g ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από το 0,8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής

Ολικό αίμα	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης 450 ml +/- 50 ml Για παιδιατρικές συλλογές αυτόλογου αίματος να μην υπερβαίνει τα 10,5 ml ανά kg βάρους σώματος
	Αιμοσφαιρίνη(*)	Όχι λιγότερο από 45 g ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από το 0,8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια από αφαίρεση	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης

	pH	ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια από αφαίρεση μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από 1×10^6 ανά μονάδα
	pH	ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Δεξαμενή αιμοπεταλίων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων ανά δεξαμενή

		είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $0,2 \times 10^9$ ανά μία μονάδα (μέθοδος πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια) Λιγότερο από $0,05 \times 10^9$ ανά μία μονάδα (μέθοδος αφαίρεσης της υπερκείμενης λευκής στιβάδας)
	pH	ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Δεξαμενή αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων ανά δεξαμενή είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από 1×10^9 ανά δεξαμενή

	pH	ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια ανακτηθέντα από μία μονάδα ολικού αίματος	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $0,2 \times 10^9$ ανά μία μονάδα (μέθοδος πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια)
	pH	ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια ανακτηθέντα μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων από μία μονάδα	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH

ολικού αίματος		
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από 1×10^6 ανά μονάδα
	pH	ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα	Όγκος	Δηλωθείς όγκος +/- 10%
	Παράγοντας VIIIc (*)	Μέσος όρος (μετά τη ψύξη και την απόψυξη): 70% ή περισσότερο της αξίας της πρόσφατα συλλεχθείσας μονάδας πλάσματος
	Σύνολο πρωτεϊνών (*)	Όχι λιγότερο από 50 g/l
	Υπολειπόμενη συγκέντρωση έμμορφων ουσιών (*)	Ερυθρά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από $6,0 \times 10^9/l$ Λευκά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από $0,1 \times 10^9/l$ Αιμοπετάλια: Λιγότερο από $50 \times 10^9/l$

Πλάσμα ύστερα από αφαίρεση του κρυοϊζήματος για μετάγγιση	Όγκος	Δηλωθείς όγκος +/- 10%
	Υπολειπόμενη συγκέντρωση έμμορφων ουσιών (*)	Ερυθρά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από $6,0 \times 10^9/l$ Λευκά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από $0,1 \times 10^9/l$ Αιμοπετάλια: Λιγότερο από $50 \times 10^9/l$
Κρυοϊζήμα	Συγκέντρωση ινωδογόνου (*)	Περισσότερο από ή ίσο με 140 mg ανά μονάδα
	Περιεχόμενος παράγων VIIIc (*)	Περισσότερο από ή ίσο με 70 διεθνείς μονάδες ανά μονάδα
Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση	Όγκος	Λιγότερο από 500 ml
	Αριθμός κοκκιοκυττάρων	Περισσότερο από 1×10^{10} κοκκιοκύτταρα ανά μονάδα». ».