



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 845]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, नवम्बर 29, 2018/अग्रहायण 8, 1940

No. 845]

NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 29, 2018/AGRAHAYANA 8, 1940

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 29 नवम्बर, 2018

**सा.का.नि. 1152(अ).**—केंद्र सरकार, औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी परामर्श बोर्ड के परामर्श से, औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन नियमावली, 1945 में आगे और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित कुछ नियमों का प्रारूप बनाने का प्रस्ताव है, जिन्हें, उससे प्रभावित होने वाले सभी संभावित व्यक्तियों की सूचना के लिए प्रकाशित किया जाता है और उन्हें एतद्वारा यह नोटिस दिया जाता है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से 45 दिनों की अवधि समाप्त होने अथवा उसके बाद विचार किया जाएगा।

केंद्र सरकार किसी भी व्यक्ति से उक्त निर्दिष्ट अवधि के अंदर प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार करेगी।

आपत्तियां अथवा सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा नं. 414, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली -110011 को भेज सकते हैं या [drugdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugdiv-mohfw@gov.in) पर ई-मेल द्वारा भेज सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों को औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन (..... संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।

(2) ये नियम, सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।

2. औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 (जिन्हें इसके बाद उक्त नियम कहा गया है) में, भाग X-ख में, शीर्षक में 'रक्त बैंक' शब्दों को "रक्त केंद्र" शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

3. उक्त नियमों में, नियम 122ड.क में, उप नियम (1) में –

(i) खंड (घ) को निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, नामतः;

“(घ) ‘रक्त केंद्र’ दाता से लिए गए अथवा अन्य लाइसेंसधारी रक्त केंद्र से प्राप्त रक्त के संकलन, प्रोसेसिंग, भंडारण तथा वितरण सहित सभी अथवा किसी प्रचालन कार्यों और रक्त घटकों को तैयार करने, भंडारण एवं वितरण के लिए किसी संगठन या संस्था, जो भी मामला हो, में एक अधिकृत परिसर है;”

(ii) खंड (ड) के बाद निम्नलिखित खंड जोड़े जाएंगे, नामतः:-

(ढ) स्वैच्छिक रक्त दाता का अर्थ ऐसे व्यक्ति से है जो रक्त दान करने के लिए स्वस्थ घोषित किए जाने के परिणामस्वरूप और रक्त दान के बदले नकद राशि या वस्तु अथवा किसी भी अन्य रूप में कोई पारिश्रमिक स्वीकार किए बिना स्वेच्छा से रक्तदान करता है।

(ण) ‘एरिथ्रोसाइटोफेरेसिस’ का अर्थ किसी दाता या रोगी से रक्ताणु की एक या दो यूनिट का चयनित संग्रह करने और शेष रक्त का दाता अथवा रोगी में पुनः समाधान करने से है।

4. उक्त नियमों में, नियम 122डक नियम 122च, नियम 122छ, नियम 122झ और नियम 122त में जहां कहीं रक्त बैंक शब्दों का उल्लेख है, वे रक्त केंद्र से प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

5. उक्त नियमों में, नियम 122छ में, उप नियम (1) में, शर्त (i) को निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, नामतः:-

(i) घटकों के लिए सम्पूर्ण मानव रक्त के रक्त केंद्र या प्रोसेसिंग अथवा दोनों का प्रचालन सक्षम तकनीकी स्टाफ के निर्देशन और व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के अधीन संचालित किया जाएगा जिसमें कम से कम एक व्यक्ति वह होगा जो पूर्णकालिक कर्मचारी है और जो चिकित्सा अधिकारी है, और निम्नलिखित रखता हो:-

(क) औषधि में एमबीबीएस डिग्री, रक्त केंद्र में कार्य करने का अनुभव, कम से कम एक वर्ष की अवधि की नियमित सेवा रखते हों और रक्त प्राप्त करने या इसके घटक तैयार करने अथवा दोनों में निहित रक्त समूह सीरोलॉजी रक्त समूह प्रणाली विज्ञान और चिकित्सा सिद्धांतों का पर्याप्त ज्ञान एवं अनुभव भी रखते हों; या

(ख) चिकित्सा में एमबीबीएस डिग्री और नैदानिक रोग विज्ञान में डिप्लोमा या रोग विज्ञान एवं बैक्टीरियोलॉजी में डिप्लोमा तथा किसी लाइसेंस प्राप्त रक्त केंद्र में छह माह का अनुभव; या

(ग) औषधि में डिग्री एमबीबीएस और रक्ताधान औषधि में डिप्लोमा या इक्यूनोहीमेटोलोजी या रक्त आधार में डिप्लोमा और किसी लाइसेंस प्राप्त रक्त केंद्र में तीन माह का अनुभव; या

(घ) डॉक्टर ऑफ मेडिसिन रोग विज्ञान या राष्ट्रीय रोग विज्ञान बोर्ड का डिप्लोमेट तथा किसी लाइसेंस प्राप्त रक्त केंद्र में तीन माह का अनुभव; या

(ङ) रक्ताधान औषधि में स्नातकोत्तर डिग्री डॉक्टर ऑफ मेडिसिन राष्ट्रीय रक्ताधान औषधि बोर्ड का डिप्लोमेट डॉक्टर ऑफ मेडिसिन इम्यूनोहीमेटोलोजी तथा रक्ताधान।

डिग्री अथवा डिप्लोमा केन्द्र सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय का होना चाहिए।

*स्पष्टीकरण-* इस शर्त के प्रयोजनों के लिए, उन व्यक्तियों के मामले में रक्त केन्द्र का अनुभव लागू नहीं होगा जिन्हें औषधि एवं सौन्दर्य प्रसाधन (दूसरा संशोधन) नियमावली, 1999 के लागू होने से पूर्व लाइसेंसिंग प्राधिकारी अथवा केन्द्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकारी अथवा दोनों द्वारा अनुमोदित किया गया है।”

6. उक्त नियमों में, नियम 122 छ में, उप-नियम (2) के लिए, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

“(2) रक्त केन्द्र के परिचालन हेतु लाइसेंस प्रदान करने हेतु आवेदन अथवा नवीकरण या मानव रक्त घटकों पर कार्रवाई सरकार, भारतीय रेड क्रॉस सोसाइटी, अस्पताल, धर्मार्थ न्यास या स्वैच्छिक संगठन द्वारा संचालित रक्त केन्द्र द्वारा की जाएगी तथा धर्मार्थ न्यास अथवा स्वैच्छिक संगठन द्वारा संचालित रक्त केन्द्र को राष्ट्रीय रक्ताधान परिषद द्वारा इस संबंध में निर्धारित प्रक्रिया के अनुसार राज्य अथवा संघ राज्य क्षेत्र की रक्ताधान परिषद द्वारा अनुमोदित किए जाने की आवश्यकता है।”

7. उक्त नियमों में, अनुसूची क में, प्रपत्र 26छ, प्रपत्र 27ग और प्रपत्र 28ग में जहाँ कहीं भी "रक्त बैंक" शब्द आए हैं, उनके स्थान पर "रक्त केन्द्र" शब्दों को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

8. उक्त नियमों में- अनुसूची च में, भाग XII ख में,-

(1) (क) जहाँ-कहीं भी "रक्त बैंक" शब्द आए हैं, उनके स्थान पर क्रमशः "रक्त केन्द्र" शब्दों को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

(ख) जहाँ- कहीं भी "रक्त बैंक" शब्द आए हैं, उनके स्थान पर क्रमशः "रक्त केन्द्र" शब्दों को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

(ग) जहाँ-कहीं भी "रक्त बैंक" शब्द आए हैं, उनके स्थान पर क्रमशः "रक्त केन्द्र" शब्दों को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

(घ) "रक्त बैंक" शब्दों के स्थान पर, "रक्त केन्द्र" शब्दों को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

(2) शीर्षक "झ, रक्त केन्द्रों/रक्त घटकों" के तहत उप-शीर्षक "ख रक्त केन्द्रों के लिए स्थान" के तहत ऐसा संशोधन किया गया है,-

(i) क्रम संख्या (8) के पश्चात् निम्नलिखित का समावेश किया जाएगा, अर्थात्,-

"(9) पर्याप्त निजता के साथ परामर्श क्षेत्र;

(10) घटक तैयारी क्षेत्र के साथ अभिज्ञात गुणवत्ता नियंत्रण क्षेत्र उपलब्ध कराया जाए।"

(ii) उप-शीर्षक "ग कार्मिक" के तहत

(क) खंड (ख) के लिए, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा अर्थात्,-

"(ख) रक्त केन्द्र तकनीशियन (नों) जिनके पास निम्नलिखित अर्हता होगी

(1) 10+2 के पश्चात् रक्त और/अथवा उसके घटकों की लाइसेंसधारी रक्त केन्द्र में जांच करने के एक वर्ष के अनुभव के साथ चिकित्सा प्रयोगशाला प्रौद्योगिकी (डीएमएलटी) या रक्त आधान चिकित्सा या रक्त बैंक प्रौद्योगिकी में डिप्लोमा; या

(ii) लाइसेंसधारी रक्त केन्द्र में रक्त और/अथवा उसके घटकों की जांच में छः माह के अनुभव के साथ चिकित्सा प्रयोगशाला प्रौद्योगिकी (एम.एल.टी.) या रक्त बैंक प्रौद्योगिकी में डिग्री; या

(iii) चिकित्सा में एम.एस.सी; या लाइसेंसधारी रक्त केन्द्र में रक्त और/अथवा उसके घटकों की जांच में छः महीने के अनुभव के साथ रूधिर विज्ञान और रक्त आधान चिकित्सा में बी.एससी; या

(iv) लाइसेंसधारी रक्त केन्द्र में रक्त और/अथवा उसके घटकों की जांच में छः महीने के अनुभव के साथ रक्त आधान चिकित्सा में एम.एससी; या

(v) लाइसेंसधारी रक्त केन्द्र में रक्त और/अथवा उसके घटकों की जांच में छः महीने के अनुभव के साथ चिकित्सा प्रयोगशाला प्रौद्योगिकी में स्नातकोत्तर डिप्लोमा (पीजीडीएमएलटी)/चिकित्सा प्रयोगशाला विज्ञान में स्नातकोत्तर डिप्लोमा (पीजीडीएमएलएस)।"

(ख) खंड (घ) के लिए, निम्नलिखित खंड को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"(घ) तकनीकी पर्यवेक्षक (जहाँ रक्त घटकों का निर्माण किया जाता है), जिनके पास निम्नलिखित अर्हता होगी-

(i) 10+2 के पश्चात् लाइसेंसधारी रक्त केन्द्र में रक्त अथवा उसके घटकों अथवा दोनों की जांच के एक वर्ष के अनुभव के साथ चिकित्सा प्रयोगशाला प्रौद्योगिकी या रक्त आधान चिकित्सा या रक्त बैंक प्रौद्योगिकी में डिप्लोमा; या

(ii) लाइसेंसधारी रक्त केन्द्र में रक्त अथवा उसके घटकों या दोनों की जांच के प्रयोगशाला प्रौद्योगिकी या रक्त बैंक प्रौद्योगिकी में डिग्री; या

- (iii) लाइसेंसधारी रक्त केन्द्र में रक्त अथवा उसके घटकों अथवा दोनों की जांच के छः महीने के अनुभव के साथ रूधिर विज्ञान या रक्त आधान चिकित्सा में बी.एससी; या
- (iv) लाइसेंसधारी रक्त केन्द्र में रक्त अथवा उसके घटकों अथवा दोनों की जांच के छः महीने के अनुभव के साथ रक्त आधान चिकित्सा में एम.एससी; या
- (v) लाइसेंसधारी रक्त केन्द्र में रक्त अथवा उसके घटकों अथवा दोनों की जांच में छः महीने के अनुभव के साथ चिकित्सा प्रयोगशाला प्रौद्योगिकी में स्नातकोत्तर डिप्लोमा या चिकित्सा प्रयोगशाला विज्ञान में स्नातकोत्तर डिप्लोमा।"

- (ग) खंड (घ) में ऐसा संशोधन करने के पश्चात्, निम्नलिखित पैरा का समावेश किया जाएगा, अर्थात्,-  
"रक्तदान शिविर आयोजित करने वाले रक्त केन्द्र के पास निम्नलिखित पूर्णकालिक अथवा अल्पकालिक सलाहकारी स्टाफ होगा-
- (क) परामर्शदाता अथवा चिकित्सा सामाजिक कार्मिक जो निम्न अर्हता धारण करते हों,
- (i) छः माह के अनुभव के साथ सामाजिक कार्य, समाजशास्त्र, मनोविज्ञान में स्नातकोत्तर डिग्री; अथवा
- (ii) एक वर्ष के अनुभव सहित विज्ञान या स्वास्थ्य विज्ञान में डिग्री; अथवा
- (iii) प्रतिवर्ष 3000 इकाइयों से कम रक्त संग्रह करने वाले रक्त केन्द्रों में परामर्श के क्षेत्र में तीन वर्षों के अनुभव के साथ 10+2 अर्हताधारी व्यक्ति को संस्थान के भीतर परामर्शदाता अथवा चिकित्सा सामाजिक कार्मिक को साझा कर सकते हैं।"

(iii) क्रम संख्या 15 के बाद उप-शीर्ष 'उपकरण' के तहत निम्नलिखित प्रविष्टियों को जोड़ा जायेगा; नामतः-

16. मानक प्रमाणित वजन	-	-	वर्ष में एक बार
17. आधान प्रसारित संक्रमण (टीटीआई) प्रयोगशाला के लिए उपकरण जैसे एलिसा प्लेट रीडर यदि एनिला का प्रयोग किया गया है। (अथवा) कैमिल्यूमिनिसेंस इम्युनों एस्से (सीएलआईए) या एंजाइम लिंकड फ्लोरिसेस एस्से (ईएलएफए)		प्रत्येक बार  प्रतिदिन प्रयोग	वर्ष में एक बार
18. यदि एलिसा का प्रयोग किया जाता है तो माइक्रोपिपेट्स	-	-	एक वर्ष में एक बार

उप-शीर्षक ज के लिए निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जायेगा, नामतः-

'ज. रक्तदान के लिए मानदंड

क्र.सं.	स्थिति	मानदंड
1.	स्वास्थ्य	दाता अच्छे स्वास्थ्य, मानसिक रूप से सजग और शारीरिक रूप से स्वस्थ होना चाहिए और जेल का कैदी अथवा किसी अन्य प्रसवावस्था का कैदी नहीं होगा। 'दिव्यांग' वाक् दोष एवं नेत्र रोगी भी रक्तदान कर सकता है बशर्ते कि वह स्पष्ट रूप से अभिव्यक्ति कर सके और वह दान प्रक्रिया को पूर्णरूप से समझे और वैध सहमति प्रदान करे।
2.	आयु	न्यूनतम आयु 18 वर्ष अधिकतम आयु 65 वर्ष प्रथम बार रक्तदान करने वाले दाता 60 वर्ष से अधिक की आयु का नहीं होगा, बार-बार रक्तदान करने वाले दाता की अधिकतम आयु 65 वर्ष है। हकलाने वाले दाताओं की आयु 18-60 वर्ष है।
3.	संग्रहित संपूर्ण रक्त की मात्रा और दाता का वजन	350 एमएल - 45 कि.ग्रा. 450 एमएल - 55 किलोग्राम से अधिक एफरेसिस - 50 किलोग्राम

4.	दान अंतराल	संपूर्ण रक्तदान के लिए पुरुषों के लिए तीन माह (90 दिन) और महिलाओं के लिए चार माह (120 दिन) एफरेसिस के लिए, प्लेटलेट/प्लाज्मा के पश्चात कम से कम 48 घंटों का अंतराल-एफरेसिस को रखा जायेगा (एक सप्ताह में 2 बार से अधिक नहीं, एक वर्ष में 24 तक सीमित)। 'संपूर्ण रक्तदान के पश्चात एक प्लेटलेट फिरेसिस दाता 28 दिनों के पहले नहीं लिया जाना चाहिए। एफरेसिस प्लेटलेट दाता को पिछले प्लेटलेट दान करने से लेकर 28 दिनों से पहले संपूर्ण रक्तदान के लिए स्वीकार नहीं किया जायेगा बशर्ते कि पिछले प्लेटलेट फैरिसिस दान में लाल कोशिकाएं का रिईनफ्यूजन पूरा हो गया हो। यदि लाल कोशिकाओं का रिईनफ्यूजन पूरा नहीं हुआ हो तो फिर दाता को 90 दिनों के भीतर स्वीकार नहीं किया जायेगा। दाता पेरिफेरल स्टेम सेल हार्वेस्ट के पश्चात 6 माह के भीतर बोन मैरो हार्वेस्ट के उपरांत 12 माह के अंदर किसी प्रकार का रक्तदान नहीं करेगा।
5.	रक्तदान	औषधि के साथ अथवा इसके बिना 100-140 मी.मी. एचजी सिस्टोलिक 60-90 मी.मी. एचजी डायस्टोलिक। पिछली जांच और परीक्षण में यह निष्कर्ष नहीं होना चाहिए कि दाता का अंग क्षतिग्रस्त है या उसे कोई द्वितीयक जटिल रोग (हृदय, गुर्दे, नेत्र या बाहिका) नहीं है या चक्कर आने, मिर्गी का दौरा पड़ने जैसा इतिहास नहीं है। पिछले 28 दिनों में उसकी औषधि या खुराक में कोई परिवर्तन नहीं होना चाहिए।
6.	नाड़ी स्पंदन	60-100 नियमित
7.	तापमान	एफब्राईल : 37 <sup>0</sup> सेंटीग्रेट/ 98.4 फारेनहाइट
8.	श्वसन	दाता तीव्र श्वसन रोग के मुक्त होना चाहिए।
9.	हिमोग्लोबिन	> या = 12.5 ग्राम/डीएल थैलेसिमा ट्रेट को स्वीकार किया जा सकता है, बशर्ते हिमोग्लोबिन स्वीकार करने योग्य हो।
10.	भोजन	दाता रक्त दान के पहले उपवास पर अथवा रक्तदान की अवधि के दौरान उपवास पर नहीं होना चाहिए और रक्तदान से कम से कम 4 घंटे पहले भोजन किया गया हो। रक्तदान से पहले दाता ने मद्यपान का उपभोग नहीं किया होना चाहिए और नशे के लक्षण परिलक्षित नहीं होने चाहिए। दाता नियमित रूप से भारी मात्रा में शराब लेने वाला व्यक्ति नहीं होना चाहिए।
11.	व्यवसाय	दाता जो एयर - क्रू सदस्य के रूप में लंबी दूरी का वाहन चालक है या जिसने समुद्र स्तर के ऊपर अथवा समुद्र स्तर के नीचे अथवा आपातकालीन सेवाओं में अथवा जहां कठोर कार्य अपेक्षित है, कार्य करता है, वह अपनी आगामी ड्यूटी शिफ्ट से 24 घंटे पहले रक्तदान नहीं करेगा। दाता बिना पर्याप्त नींद लिए रात्रिकालीन शिफ्ट का कामगार नहीं होना चाहिए।
12.	जोखिम व्यवहार	दाता रक्त आधान द्वारा किसी संचरण योग्य बीमारी से मुक्त होना चाहिए जिससे उसे इतिहास और जांच द्वारा निश्चित किया जा सके। दाता वह व्यक्ति नहीं होगा, जिसे एचआईवी, हेपेटाइटिस बी, अथवा सी संक्रमण के लिए 'जोखिम' पर माना जाये। समलैंगिक पुरुष जो पुरुष के साथ सहवास करते हो, महिला सहवास कामगार, नशीली दवाओं आदि बहु-सहवास साझेदारों वाले व्यक्ति या कोई अन्य जोखिम, जैसाकि रक्तदान के लिए स्वस्थ होने का निर्णय करने वाले अधिकारी द्वारा निर्धारित किया गया है।
13.	यात्रा एवं आवास	दाता, ऐसा व्यक्ति नहीं होगा, जिसका ऐसे भौगोलिक क्षेत्र में निवास या यात्रा का इतिहास रहा है जो रोगों के लिए स्थानिक है, जो रक्त आधान द्वारा प्रसारित हो सकते हैं और जिसके लिए जांच अनिवार्य नहीं है अथवा भारत में कोई मार्ग-दर्शन नहीं है।
14.	दाता की त्वचा	शिरावेधन के स्थल पर दाता किसी भी त्वचा रोग से मुक्त होना चाहिए। दाता की बाजू और कलाई छिद्र के निशानों से मुक्त होना चाहिए जिससे व्यावसायिक रक्तदाताओं अथवा स्वयं नशीले पदार्थ लेने के आदी होने का पता चलता है।
<b>महिलाओं संबंधी शारीरिक स्थिति</b>		
15.	गर्भावस्था अथवा हाल ही में प्रसूति	प्रसूति के उपरांत 12 माह के लिए आस्थगित

16.	गर्भपात	गर्भपात के उपरांत 6 माह के लिए आस्थगित
17.	स्तनपान	दुग्धपान की कुल अवधि के लिए स्थगन
18.	मासिक धर्म	मासिक धर्म की अवधि के लिए स्थगन
<b>गैर-विशिष्ट बीमारी</b>		
19.	लघु गैर विशिष्ट लक्षण शामिल करते हुए लेकिन ये सामान्य बेचैनी, दर्द, सिरदर्द के लिए सीमित नहीं है।	जब तक सभी लक्षण कम नहीं होते हैं और दाता का ज्वर नहीं पता है तब तक के लिए स्थगन।
<b>श्वसन (फेफड़े) रोग</b>		
20.	सर्दी, फ्लू, खांसी, गले में दर्द या तीव्र साइनोसाइटिस	जब तक सभी लक्षण ठीक न हो जाएं और रोगी का बुखार उतर जाने तक स्थगित
21.	पुरानी साइनोसाइटिस	एंटीबायोटिक दवाएं लेने तक स्वीकार करें
22.	दमे का दौरा पड़ना	स्थायी रूप से स्थगित
23.	स्टेरॉयड पर दमे का दौरा पड़ना	स्थायी रूप से स्थगित
<b>शल्य प्रक्रियाएं</b>		
24.	मुख्य सर्जरी	ठीक होने के बाद 12 महीने तक स्थगित (बड़ी सर्जरी से अभिप्राय है जिनसे अस्पताल में भर्ती कराने, एनिसथिसिया (सामान्य/स्पाइनल)की ब्लड ट्रान्सफ्यूजन अथवा/और अत्यधिक रक्त बहने पर।
25.	छोटी सर्जरी	ठीक होने के 6 महीने तक स्थगित
26.	रक्त संक्रामण होने पर	12 महीने तक स्थगित
27.	बॉय-पास सर्जरी सहित ओपन हर्ट सर्जरी	स्थायी रूप से स्थगित
28.	कैंसर सर्जरी	स्थायी रूप से स्थगित
29.	दाँत निकालना	दाँत निष्कर्षण के 6 महीने बाद तक स्थगित
30.	एनिसथिसिया के तहत दंत चिकित्सकीय सर्जरी	ठीक होने के 6 महीने बाद तक स्थगित
<b>हृद-वाहिका रोग (हृदय रोग)</b>		
31.	कोई सक्रिय लक्षण है (छाती में दर्द, सांस की तकलीफ, पैरों में सूजन)	स्थायी रूप से स्थगित
32.	मायोकार्डियल इंफार्क्शन (हार्ट अटैक)	स्थायी रूप से स्थगित
33.	कार्डियक दवा (डिजिटलिस, नाइट्रो-ग्लिसरीन)	स्थायी रूप से स्थगित
34.	उच्च रक्त चाप से ग्रस्त हृदय रोग	स्थायी रूप से स्थगित
35.	हृदय धमनी रोग	स्थायी रूप से स्थगित
36.	एंजाइना पेक्टोरिस	स्थायी रूप से स्थगित
37.	अवशिष्ट क्षति के साथ गठिया ग्रस्त हृदय रोग	स्थायी रूप से स्थगित
<b>केंद्रीय तंत्रिका तंत्र / मनोवैज्ञानिक रोग</b>		
38.	माइग्रेन	यदि गंभीर नहीं है या सप्ताह में एक बार से कम होता है, तो स्वीकार करें
40.	ऐठन और मिर्गी	स्थायी रूप से स्थगित
41.	स्किजोफ्रीनिया	स्थायी रूप से स्थगित

42.	चिंता और मनोदशा विकार	जिन व्यक्तियों को मनोविकार तथा मनोदशा (प्रभावी) विकार है जैसे चिंता अथवा बाइपोलर विकार और यदि स्थिर है और दवाई और इलाज से ही आराम होता है ऐसे व्यक्ति को स्वीकार्य करें-
<b>अंतःस्त्रावी विकार</b>		
43.	मधुमेह	ऐसा व्यक्ति जिसे मधुमेह मेलिटस है उनके रोग को आहार अथवा मुख हाइपोग्लाइकेमिक दवाई के आधार पर नियंत्रित किया जा सकता है, जहां ओर्थोस्टेटिक हाइपोटेन्शन नहीं है, तथा संक्रमण, न्यूरोपैथी अथवा वैसक्यूलर रोग (विशेष रूप से परिधीय अलसर होने) के लक्षण नहीं हैं- स्वीकार्य करें स्थायी रूप से ग्रस्त व्यक्ति को इन्सुलिन की अनिवार्यता अथवा मल्टी आर्गन से मधुमेह की परेशानी है- को स्थगित यदि पिछले 4 सप्ताह के दौरान मुख हाइपोग्लाइकेमिक खुराक बदली गई है तो स्थगित करें
44.	थायराइड विकार	यदि यूथाइराइड है तो नेमिग थायराइड विकार से ग्रस्त व्यक्ति से डोनेशन (साइमटोमेरिक गायटर, वायरल थायराइडिस की हिस्ट्री, आटो इम्पून हाइ थायरायडिक) स्वीकार्य यदि थायराइड की जाँच की गई है और थायराइड की स्थिति ज्ञात नहीं है, तो स्थायी रूप से स्थगित करें 1) ग्रेव रोगों के कारण थिरोटाक्सिकोसिस 2) हाइपर/हाइपो थायराइड 3) घात थायराइड ट्यूमर की हिस्ट्री
45.	अन्य अंतःस्त्रावी विकार	स्थायी रूप से स्थगित
<b>लिवर रोग और हेपेटाइटिस संक्रमण</b>		
46.	हेपेटाइटिस	ज्ञात हेपेटाइटिस बी, सी - स्थायी रूप से स्थगित अज्ञात हेपेटाइटिस - स्थायी रूप से स्थगित ज्ञात हेपेटाइटिस ए या ई- 12 महीने तक स्थगित
47.	हेपेटाइटिस से पीड़ित पति / साथी / करीबी रिश्तेदार	12 महीने तक स्थगित
48.	टैटू, एक्यूंपंकचर या शरीर छेदन, स्कार्फिकेशन और स्वयं या पति / साथी द्वारा किसी भी अन्य आक्रामक कॉस्मेटिक प्रक्रिया द्वारा हेपेटाइटिस का जोखिम	12 महीने तक स्थगित
49.	ब्लड ट्रान्सफ्यूजन/ घटकों द्वारा प्राप्त होने वाले स्वयं अथवा जीवन साथी को होने वाला संक्रमण	12 महीने तक स्थगित
50.	पीलिया	पीलिया के रोगी, जिसमें पित में पथरी, आरएच रोग, मोनोब्यूक्लियोसिस अथवा नवजात अवधि के रोग है तो उनके डोनेशन स्वीकार करना।
51.	पुरानी यकृत की बीमारी / यकृत का काम न करना	स्थायी रूप से स्थगित
<b>एचआईवी संक्रमण / एड्स</b>		
52.	एचआईवी संक्रमण का जोखिम (ट्रांसजेंडर, पुरुष, सेक्स वर्कर, महिला सेक्स वर्कर, मादक पदार्थों का सेवन करने वाले, कई सेक्स पार्टनर वाले व्यक्ति)	स्थायी रूप से स्थगित

53.	पीएलएचए (एचआईवी एड्स पीड़ित के साथ रहने वाला व्यक्ति) ज्ञात एचआईवी पॉजिटिव अथवा पति या पत्नी।	स्थायी रूप से स्थगित
54.	एड्स के लक्षणों वाले व्यक्ति	लिम्फैडेनोपैथी, लंबे समय तक बार-बार बुखार आना और लंबे समय तक डायरिया तथा एचआईवी ग्रस्त व्यक्ति का स्थायी स्थगन
<b>यौन संचारित संक्रमण</b>		
55.	सिफिलिस (जननांगों में घाव, या त्वचा पर सामान्य चकत्ते)	स्थायी रूप से स्थगित
56.	सूजाक	स्थायी रूप से स्थगित
<b>अन्य संक्रामक रोग</b>		
57.	खसरे, कनफड़े, और चिकनपॉक्स का इतिहास	पूर्ण रूप से ठीक होने के बाद 2 सप्ताह तक जांच
58.	मलेरिया	पूरी तरह से ठीक होने के बाद 3 महीने तक स्थगित
59.	आंत्र ज्वर	पूरी तरह से ठीक होने के बाद 12 महीने तक स्थगित
60.	डेंगू / चिकनगुनिया	डेंगू / चिकनगुनिया के इतिहास के मामले में: पूरी तरह ठीक होने के बाद 6 महीने तक स्थगित डेंगू/चिकनगुनिया स्थानिक क्षेत्र के दौरे के बाद- यदि किसी बुखार के लक्षण दिखाई नहीं देते हैं तो डेंगू स्थानिकमारी क्षेत्रों के दौरे के बाद 4 सप्ताह तक जांच
61.	ज़िका वायरस / वेस्ट नाइल वायरस	जीका संक्रमण के मामले में- स्थिति में सुधार होने पर 4 महीने तक स्थगित पश्चिम नील वायरल स्थानिकमारी क्षेत्र अथवा जीका वायरस प्रकोप क्षेत्र में यात्रा के मामले में : 4 सप्ताह तक स्थगित।
62.	यक्ष्मा	स्थगित की पुष्टि के बाद 2 वर्षों तक स्थगित
63.	लेशमेनियासिस	स्थायी रूप से स्थगित
64.	कुष्ठ रोग	स्थायी रूप से स्थगित
<b>अन्य संक्रमण</b>		
65.	आँख दुखना	रोग की अवधि तक तथा स्थानीय औषधियां लेने तक स्थगित
66.	अस्थिमज्जा का प्रदाह	स्थगित के पूरा होने पर दो वर्षों तक स्थगित
<b>गुर्दे की बीमारी</b>		
67.	गुर्दे का तीव्र संक्रमण (पायलोनेफ्राइटिस)	ठीक होने पर तथा औषधि की अंतिम खुराक के बाद 6 माह तक स्थगित
68.	मूत्राशय (सिस्टिटिस) / यूटीआई का तीव्र संक्रमण	पूरी तरह ठीक होने पर दो सप्ताह तक स्थगित
69.	गुर्दे में चिर समय संक्रमण / गुर्दा रोग / गुर्दे का पूर्णतः उत्तर होना (रीनल फेलर)	स्थायी रूप से स्थगित
<b>पाचन तंत्र</b>		
70.	डायरिया	जो व्यक्ति विगत सप्ताह में डायरिया से ग्रस्त रहा हो विशेषकर साथमेंबुखार भी रहा हो। पूर्णतः ठीक होने के बाद और दवाई की अंतिम खुराक के बाद से दो सप्ताह के लिए स्थगित
71.	जीआई एंडोस्कोपी	12 महीने के लिए स्थगित



72	एसिड पेप्टिक रोग	एसिड रीफ्लक्स, हल्की गेस्ट्रो-इसोफेजियल रिफ्लक्स, हल्का हायट्स हर्निया, गैस्ट्रो-ओसोफेजियल रीफ्लक्स डिसऑर्डर (जीईआरडी), हाइट्स हर्निया से ग्रस्त व्यक्ति को स्वीकार करें:  लक्षणों के साथ या पुनरावर्ती रक्तस्राव के साथ पेट के अल्सर वाले व्यक्ति को स्थायी रूप से स्थगित करें:
<b>अन्य रोग / विकार</b>		
73	ऑटोइम्यून विकार जैसे सिस्टमिक ल्यूपस एरिथेमेटोसिस, स्क्लेरोडर्मा, डर्माटोमायोसाईटिस, एंक्लोजिंग स्पोण्डिलिटिस या गंभीर रूमेटोइड गठिया	स्थायी रूप से स्थगित करें
74	पॉलीसिथेमिया वेरा	स्थायी रूप से स्थगित करें
75	रक्तस्राव विकार और अस्पष्ट रक्तस्राव प्रवृत्ति	स्थायी रूप से स्थगित करें
76	मैलिगनेंसी	स्थायी रूप से स्थगित करें
77	गंभीर एलर्जी विकार	स्थायी रूप से स्थगित करें
78	हेमोग्लोबिनोपैथीज और रेड सेल एंजाइम की हेमोलिसिस के ज्ञात इतिहास वाले व्यक्ति	स्थायी रूप से स्थगित करें
<b>टीकाकरण और इम्यूनोलेशन</b>		
79	<b>गैर जीवित टीकों (वैक्सीनों) और टोक्सॉयड:</b> टाइफाइड, कोलेरा, पैपिलोमावायरस, इन्फ्लूएंजा, मेनिंगोकोकल, पर्टूसिस, न्यूमोकोकल, पोलियो इंजेक्शन योग्य, डिप्थीरिया, टेटनस, प्लेग	14 दिनों के लिए पूछें
80	<b>(लाइव)एटेनुएटेड वैक्सिन:</b> पोलियो मुख से दी जाने वाली, मीसल्स (रूबेला) मप्स, पीला बुखार, जापानी एन्सेफलाइटिस, इन्फ्लूएंजा, टाइफाइड, कोलेरा, हेपेटाइटिस ए	28 दिनों के लिए
81	एंटी-टेटनस सीरम, एंटी-वीनॉस सीरम, एंटी-डिप्थीरिया सीरम, और एंटी-गैस गैंग्रीन सीरम	28 दिनों के लिए
82	जानवरों द्वारा काटे जाने के बाद एंटी-रेबीज टीकाकरण, हेपेटाइटिस बी इम्यूनोग्लोबुलिन, इम्यूनोग्लोबुलिनस	1 साल के लिए स्थगित

83	स्वाइन फ्लू	15 दिनों के लिए स्थगित
<b>संभावित रक्त दाता द्वारा ली गई दवाएं</b>		
84	मुख से लिए जाने वाले गर्भनिरोधक	स्वीकार करें
85	दर्दनाशक	स्वीकार करें
86	विटामिन	स्वीकार करें
87	हल्के सेडेटिव और ट्रांक्विलाइजर्स	स्वीकार करें
88	एलोप्यूरिनॉल	स्वीकार करें
89	कोलेस्ट्रॉल कम करने की दवा	स्वीकार करें
90	सैलिसिलेट्स (एस्पिरिन), अन्य गैर-स्टीरॉयड एंटी इन्फ्लेमेटरी दवाएं (एनएसएआईडी)	अगर प्लेटलेट तैयार करने के लिए रक्त का उपयोग किया जाए तो 3 दिनों के लिए स्थगित
91	केटोकोनाज़ोल, एंटीहेलमिंथिक दवाएं जिनमें मेबेन्डाज़ोल शामिल है।	यदि डोनर ठीक है तो अंतिम खुराक के बाद से 7 दिनों के लिए स्थगित
92	एंटीबायोटिक्स	यदि डोनर ठीक है तो अंतिम खुराक के बाद से 2 सप्ताह के लिए स्थगित
93	टिक्लोपिडीन, क्लॉपिडोग्रेल	अंतिम खुराक के बाद से 2 सप्ताह के लिए स्थगित
94	पायरोक्सिकैम, डायपाइरीडामोल	अंतिम खुराक के बाद से 2 सप्ताह के लिए स्थगित
95	एट्रीटिनेट, एसिट्रीटिन या आईसोट्रीटिनॉएन (मुँहासे के लिए प्रयुक्त)	आखिरी खुराक के बाद से 1 महीने के लिए स्थगित
96	फिनस्टराइड बिनाइन प्रोस्टैटिक हाइपरप्लासिया का इलाज करने के लिए प्रयुक्त	आखिरी खुराक के बाद से 1 महीने के लिए स्थगित
97	रेडियोधर्मी कॉन्ट्रास्ट सामग्री	8 सप्ताह स्थगित
98	ड्यूटेस्टेराइड बिनाइन प्रोस्टैटिक हाइपरप्लासिया के इलाज के लिए प्रयुक्त	अंतिम खुराक के 6 महीने बाद जानें
99	अज्ञात प्रकृति की कोई दवा	विवरण उपलब्ध होने तक स्थगित
100	मुख से ली जाने वाली एंटी-डाइबेटिक दवाएं	स्वीकार करें यदि पिछले 4 सप्ताह के भीतर खुराक में कोई बदलाव नहीं है।
101	इंसुलिन	स्थायी रूप से स्थगित करें
102	एंटी-एरिदमिक, एंटी-कन्वल्सन्स (दौरे), एंटीकोएगुलेन्ट, एंटी-थायराइड ड्रग्स, साइटोटोक्सिक ड्रग्स, कार्डियाक आघात (फेलियर) की ड्रग्स (डिजिटलिस)	स्थायी रूप से स्थगित करें

अन्य स्थितियां जिनमें स्थायी रूप से स्थगित करने की आवश्यकता है		
103	अंग, स्टेम सेल और ऊतक प्रत्यारोपण के प्राप्तकर्ता दाता जिन्हें बाद में अज्ञात बेहोशी या चोट लगने के साथ बेहोशी या रक्तदान के बाद लगातार दो बेहोशियां हुई हैं।	स्थायी रूप से स्थगित करें
अन्य देशों के निवासी		
104	अन्य देशों के निवासी	लगातार तीन वर्षों के लिए भारत में ठहरने वाले व्यक्ति को ही स्वीकार करें

(3) शीर्षक "II बलड डोनेशन कैम्प" के तहत -

(i) क्रमसंख्या (i) पर "नोट्स" के तहत, "राज्य सरकार द्वारा गठित" शब्दों के बाद निम्नलिखित शब्द डाले जाएंगे, अर्थात् -

" इस संबंध में राष्ट्रीय रक्त आधान परिषद द्वारा निर्धारित प्रक्रिया के अनुसार "

(ii) उप-शीर्षक "(बी) आउट डोर रक्तदान शिविर के लिए कार्मिक" के अंतर्गत, क्रम सं. (ii), के लिए निम्नलिखित, प्रतिस्थापित किया जाएगा अर्थात्, -

"(ii) दो सलाहकार या चिकित्सा से जुड़े सामाजिक कार्यकर्ता;"

(iii) उप-शीर्षक "ग उपस्कर" के तहत मद (12) के लिए, निम्नलिखित प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्, -

"12 पोर्टेबल एचबी मीटर या कॉपर सल्फेट विधि या किसी भी मात्रात्मक विधि का उपयोग हेमोग्लोबिन अनुमान के निर्धारण के लिए किया जा सकता है। "

(4) शीर्षक "III. एक बलड सेंटर द्वारा समूचे खून से खून के घटकों का प्रसंस्करण के तहत "

(i) उप-शीर्षक "(ख) उपस्कर के तहत", -

(क) मद (iv) और मद (xi) के लिए निम्नलिखित प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,

"(iv) प्लाज्मा एक्सप्रेसर या स्वचालित ,एक्सट्रैक्टर या मल्टी हेड ट्यूब सीलर ;

(xi) डीप फ्रीजर या स्लैप फ्रीजर जो माइनस30 डिग्री सेंटीग्रेड से माइनस40 डिग्री सेंटीग्रेड और माइनस75 डिग्री सेंटीग्रेड से माइनस80 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच तापमान बनाए रखता है ; "

(ख) मद (xiii) के बाद, निम्नलिखित को डाला जाएगा, अर्थात्, - "(xiv) क्रायोवैथ और कोई बेहतर उपस्कर या प्रौद्योगिकी।"

(ii) उप-शीर्षक "(ड) रक्त घटक की श्रेणियां" के तहत

(क) खंड (1) में, "उत्पाद होगा " शब्दों के साथ शुरु होने वाले और "मानव रक्त से" शब्दों के साथ समाप्त होने वाले भाग के लिए, निम्नलिखित प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्, -

"उत्पाद को पैक किए गए रेड बलड सेल " के रूप में जाना जाएगा, जो लाल रक्त कोशिकाओं को मानव रक्त से प्लाज्मा को अलग करने के बाद शेष बचता है जिसमें अर्ध-पैक लाल रक्त कोशिकाओं, वाशड लाल रक्तकोशिकाओं, लूकोरेड्यूसड लाल रक्त कोशिकाओं इर्रेडिएटिड लाल रक्त कोशिकाओं और फ्रोजन लाल रक्त कोशिकाओं सहित मोडिफाइड पैकड लाल रक्त कोशिकाएं भी शामिल होंगी।

लाल सेल घटकों के प्रकार:

- (i) सेलाइन से धुली लाल कोशिकाएं: स्ट्राइल सामान्य सेलाइन से धुली लाल कोशिकाएं 2 से 8 डिग्री सेंटीग्रेड पर सेंट्रीफ्यूगेशन द्वारा
- (ii) ल्यूकोडेप्लेटेड लाल कोशिकाएं: आखिरी घटक में ल्यूकोसाइट्स को  $5 \times 10^8$  से कम करने के लिए ज्ञात विधि से तैयार किया जाना चाहिए, जब फेब्रिल प्रतिक्रियाओं को रोकना हो और  $5 \times 10^6$  से कम जब एलोइम्यूनिसेशन या साइटोमेगलोवायरस संक्रमण को रोकना आवश्यक हो।  $5 \times 10^6$  से कम ल्यूकोसाइट स्तर प्राप्त करने के लिए फिल्टर आवश्यक हैं।
- (iii) विकिरणित लाल कोशिकाएं: लिम्फोसाइट्स के प्रसार के कारण ग्राफ्ट के प्रति होस्ट रोग को रोकने के लिए 25 जीवाई पर गामा सेल या एक्स-विकिरण द्वारा तैयार किया जाता है।
- (iv) फ्रोजन पैकड लाल रक्त कोशिकाएं: क्रायोप्रोटेक्टिव पदार्थ को पैकड लाल रक्त कोशिकाओं में डाला जा सकता है ताकि माइनस 80 से माइनस 196 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच भंडारण को बढ़ाया जा सके।

प्रक्रियाओं के सत्यापन के लिए गुणवत्ता नियंत्रण मानदंड निम्नानुसार होना चाहिए:

पैक किए गए लाल कोशिकाओं में से 1% का परीक्षण किया जा सकता है, जिनमें से कम से कम 75% पैक किए गए लाल कोशिकाओं का पालन निम्न गुणवत्ता नियंत्रण मानदंडों के अनुरूप होना चाहिए-

**(क) वॉल्यूम:**

**450** मिलीलीटर बैग से **250** मिलीलीटर +/- **10%**

**350** मिलीलीटर बैग से **150** मिलीलीटर +/- **10%**

**(ख) हेमेटोक्रिट:**

**65-70%** जब सीपीडीए1 सॉल्यूशन में संग्रहित किया जाए

**50-60%** जब एसएजीएम सॉल्यूशन में संग्रहित किया जाए

**(ग) कल्चर:**

स्ट्राइल "

- (ख) खंड (2) में, पहले पैराग्राफ के बाद, निम्नलिखित को शामिल किया जाएगा, अर्थात्, -

"प्लेटलेट के प्रकार:

i. प्लेटलेट रिच प्लाज्मा: प्लाज्मा जो प्लेटलेट्स में समृद्ध हो और पूरे रक्त से अलग हो

ii. यादृच्छिक दाता प्लेटलेट कन्सन्ट्रेट

क. प्लेटलेट समृद्ध प्लाज्मा से तैयार

ख. बफी कोट से तैयार

iii. पूल्ड प्लेटलेट्स

क. यादृच्छिक दाता प्लेटलेट की 6 इकाइयों के पूलिंग द्वारा तैयार, अधिमानतः एबीओ या आरएच प्रकार के मिलान को "पूल्ड प्लेटलेट्स" के एक बैग में पूल किया जाता है।"

- (ग) खंड (2) में, उप-खंड (v) के बाद, निम्नलिखित को शामिल किया जाएगा, अर्थात् -

"पूल्ड प्लेटलेट कन्सन्ट्रेट की तैयारी:

यादृच्छिक दाता प्लेटलेट की एक इकाई एक वयस्क रोगी में पर्याप्त हेमोस्टैटिक खुराक प्रदान करने के लिए पर्याप्त नहीं है। इसलिए, यादृच्छिक दाता प्लेटलेट की 6 इकाइयों तक, अधिमानतः एबीओ या आरएच प्रकार के मिलान को "पूल्ड प्लेटलेट कन्सन्ट्रेट" के एक बैग में पूल किया जाता है। पूल किए गए प्लेटलेट्स को बफी

कोट्स को पूल करके तैयार किया जा सकता है और फिर पूल किए गए बफी कोट्स को पूलड बठी कोट्स- पूलड कन्स्ट्रेट की एक इकाई में संसाधित किया जा सकता है। वैकल्पिक रूप में, प्लेटलेट समृद्ध प्लाज्मा विधि या बफी कोट विधि द्वारा यादृच्छिक दाता प्लेटलेट की तैयारी के बाद पूलिंग की जा सकती है। यदि पूलिंग एक खुली प्रणाली (पूलिंग के लिए स्पाइक्स का उपयोग करके) में की जाती है, तो पूल किए गए प्लेटलेट का शेल्फ जीवन 6 घंटे होगा, जबकि बंद प्रणाली (स्टराइल कनेक्टिंग डिवाइस का उपयोग करके) की समाप्ति तिथि वह होगी जो सबसे छोटी प्लेटलेट इकाई की समाप्ति तिथि होगी। अंतिम पूल किए गए उत्पाद के लिए लेबलिंग आवश्यकताएं किसी अन्य प्लेटलेट उत्पाद के समान ही रहेंगी, सिवाय इसके कि अंतिम पैक में सभी योगदान वाली इकाइयों का एक अद्वितीय पूल नंबर या दान संख्या होनी चाहिए।

पूल किए गए उत्पाद में प्लेटलेट सामग्री  $\geq 2 \times 10^{11}$  / इकाई होना चाहिए। संशोधित प्लेटलेट घटक में निम्नलिखित शामिल होते हैं: ल्यूकोडेप्लेटेड, विकिरणित, धुली प्लेटलेट या प्लेटलेट्स जो एडिटिव सॉल्यूशन में सस्पेंडेड हों:-

(घ) खंड (3) के उपखंड (i) और (ii) में निम्नलिखित उप-खंड क्रमशः प्रतिस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् -

"(i) ग्रैन्युलोसाइट कन्सन्ट्रेट या तो बफी कोट की कई इकाइयों की पूलिंग द्वारा या एफ़ीरेसिस धारा के तहत वर्णित एफ़ीरेसिस द्वारा तैयार किया जाता है। उपर्युक्त को 20-24 डिग्री सेल्सियस पर संग्रहीत किया जाएगा और अधिकतम 24 घंटों के भीतर उपयोग किया जाएगा।

(ii) पूल किए गए ग्रैन्युलोसाइट्स उसी गुणवत्ता नियंत्रण आवश्यकताओं को पूरा करेंगे जैसी कि एफ़ेरेसिस ग्रैन्युलोसाइट्स के लिए होती है। (कम से कम  $1 \times 10^{10}$  के लिए)। "

(ङ) खंड (4) में, पहले पैराग्राफ के बाद, निम्नलिखित को शामिल किया जाएगा, अर्थात्, -

"प्रक्रियाओं के सत्यापन के लिए गुणवत्ता नियंत्रण मानदंड निम्नानुसार होना चाहिए:

**वॉल्यूम:**

350 मि.ली. बैग से 180-220 मि.ली.

450 मि.ली. बैग से 220-300 मि.ली.

**फैक्टर VIII:** कम से कम 70 आईयू/बैग

देश में लाइसेंस प्राप्त अंशांकन केंद्र में अंशांकन के लिए अतिरिक्त और एक्सपायर्ड प्लाज्मा को जारी किया जा सकता है जिसमें लिखित रूप में स्पष्टीकरण दर्ज होना चाहिए।"

(च) उल्लिखित नियमों में, अनुसूची च में, शीर्षक "III के तहत भाग XIIख" में रक्त बैंक द्वारा संपूर्ण रक्त से रक्त घटकों की प्रासेसिंग," खंड (5) के उप-शीर्षक "(ङ) रक्त घटकों की श्रेणियां, के तहत उस भाग के लिए जो "एंटी-हीमोफिलिक के कन्सन्ट्रेट शब्दों से शुरू होता है और माइनस 30 डिग्री सेंटीग्रेड" शब्दों के साथ समाप्त हो, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्

"एंटी-हेमोफिलिएक कारक के कन्सन्ट्रेट को 4 डिग्री सेल्सियस पर ठंडे कमरे या रक्त बैंक रेफ्रिजरेटर या क्रायोबैथ में 4-10 डिग्री सेल्सियस पर एफ़एफपी के विलगन द्वारा तैयार करके तैयार किया जाएगा। क्रायोप्रेसिपिटेट की तैयारी के लिए प्लाज्मा की तेजी से फ्रीजिंग के लिए माइनस 80 डिग्री सेल्सियस डीप फ्रीजर का उपयोग किया जाना चाहिए।

प्रक्रियाओं के सत्यापन के लिए गुणवत्ता नियंत्रण मानदंड निम्नानुसार होना चाहिए:

वॉल्यूम: 15 - 20 मिलीलीटर

फाइब्रिनोजेन: कम से कम 150 मिलीग्राम / बैग

फैक्टर VIII: कम से कम 80 IU / बैग

पूल किए गए क्रायोप्रेसिपिटेट की तैयारी:

एक वयस्क रोगी में पर्याप्त हेमोस्टैटिक खुराक प्रदान करने के लिए क्रायोप्रेसिपिटेट की एक इकाई पर्याप्त नहीं है। इसलिए, एक बैग में क्रायोप्रेसिपिटेटकी कई इकाइयों को पूल किया जा सकता है। यदि पूलिंग एक खुली प्रणाली (पूलिंग के लिए स्पाइक्स का उपयोग करके) में किया जाता है, तो पूल किए गए क्रायोप्रेसिपिटेट की शेल्फ लाइफ 6 घंटे होगी।

अंतिम तौर पर पूल किए गए उत्पाद के लिए लेबलिंग आवश्यकताएं किसी भी अन्य क्रायोप्रेसिपिटेट उत्पाद के समान ही रहेंगी, सिवाय इसके कि अंतिम पैक में सभी योगदान इकाइयों का एक अद्वितीय पूल नंबर या दान संख्या होनी चाहिए।

- (5) उप-शीर्षक "च" के लिए। प्लास्माफेरिसिस, प्लेटलेट, फेरिसिस, लीकापेरिसिस, सेल सेपरेटर का उपयोग करते हुए, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

**"च" सेल सेपरेटर का उपयोग करते हुए एफेरिसिस**

**सामान्य अपेक्षाएं:**

- (a) **स्थान:** रक्त केंद्र में अफेरेसिस/थेराप्यूटिक प्रक्रिया के लिए 10 वर्ग मीटर का एयरकंडीशन्ड स्थान उपलब्ध करवाया जाए

(b) **उपस्कर:**

- i. सेल सेपरेटर
- ii. डाइलेक्ट्रीक ट्यूब सीलर
- iii. अन्य आपात उपस्कर/मदें
  - मासक, गॉज और दाब नियंत्रण सहित ऑक्सीजन सिलेंडर (ii) 5 प्रतिशत ग्लूकोज या सामान्य सलाइन।
  - विभिन्न आकार की डिस्पोजेबल स्टराइल सिरेंज और नीडल्स।
  - डिस्पोजेबल स्टराइल आई.वी. इनफ्यूजन सेट।
  - एडरेनालिन, नॉरडरेनालिन, मैफेंटिन, बीटामैथासोने या डेक्सामैथासोने, मैटोकोलोप्रोपामाइड इनजेक्शन के एम्पूयल्स।
  - एस्पायरीन।

(c) **दानकर्ताओं के चयन के मानदण्ड:**

उत्तरोत्तर अफेरेसिस में कम-से-कम 48 घंटे बीतें हों और सप्ताह में दो बार से अधिक नहीं किया जाना चाहिए। हेमाटोपाइटिक स्टेम सेल की प्रक्रिया रोज़ की जा सकती है।

**अफेरेसिस के प्रकार:**

1. प्लाज्माफेरेसिस
2. प्लेटलेट सकेन्द्रण बनाने के लिए प्लेटलेटफेरेसिस (प्लेटलेट एकल दानकर्ता)
3. ल्यूकाफेरेसिस बनाने के लिए
  - ग्रानुलोसाइट सकेन्द्रण
  - लिम्फोसाइट
  - मॉनोनूक्लियर सेल
4. इरिथ्रोसाइटफेरेसिस- द्वि-एकक लाल कोशिका संग्रहण सहित लाल कोशिका अफेरेसिस
5. हेमाटोपाइटिक स्टेम सेल (पेरिफेरल रक्त स्टेम सेल)

**1. प्लाज्माफेरेसिस:**

प्रथम प्लाज्माफेरेसिस प्रक्रिया से पूर्व कुल सेरम प्रोटीन 6 ग्राम/डीएल होनी चाहिए।

पुनः प्लाज्माफेरेसिस में:

- तृतीय प्रक्रिया यदि 4 सप्ताह के भीतर की जाती है तो इसके पहले इसकी जांच की जानी चाहिए और यह 6 ग्राम/डीएल होनी चाहिए।
- दानकर्ता के रक्त से प्लाज्मा पृथक्करण की मात्रा प्रति सिटिंग एक पखवाड़े में 500 मिली से अधिक नहीं होनी चाहिए और प्रति माह 1000 मिली से अधिक न हो।

**2. प्लेटलेटफेरेसिस (एकल प्लेटलेट्स दानकर्ता):**

- दान से पूर्व तीन दिनों के भीतर एसपिरिन युक्त दवाई लेने वाले दानकर्ता का प्लेटलेट्सफेरेसिस नहीं किया जाएगा।
- प्लेटलेट काउंट, डब्ल्यूबीसी काउंट, डिफरेंशियल काउंट किया जाए।

प्लेटलेटफेरेसिस में अफेरेसिस द्वारा एकत्र प्लेटलेट्स, सेल सेपरेटर का प्रयोग करते हुए और उत्पाद को एकल प्लेटलेट दानकर्ता कहा जाता है और इसमें वाशड एकल प्लेटलेट दानकर्ता, आशोधित एकल प्लेटलेट दानकर्ता (रिपलेस्मेंट ऑफ कंपेटिबल प्लाज्मा सहित) ल्यूकोरेड्यूस्ड एकल प्लेटलेट दानकर्ता और द्वि एकल प्लेटलेट दानकर्ता जो एकल दानकर्ता से लिए गए हैं, शामिल हैं। एकल प्लेटलेट दानकर्ता में  $\geq 3 \times 10^{11}$  / यूनिट प्लेटलेट काउंट होने चाहिए।

- भंडारण: सतत आलोइन सहित 20°C से 24°C में 5 दिन के लिए रखा जाना चाहिए।
- मासिक उत्पादन के 1% अथवा 4 प्लेटलेट कनसन्ट्रेट प्रति माह में से जो भी अधिक हो, अफेरेसिस प्लेटलेट कनसन्ट्रेट में 75% जांच की गई ईकाइयों में न्यूनतम  $3 \times 10^{11}$  प्लेटलेट होने चाहिए।
- अनुमत्य भंडारण अवधि के अंत में पीएच 6 अथवा उससे उच्चतर होना चाहिए।

**3. ल्यूकोफेरेसिस**

इस प्रक्रिया में ग्रानोलोसाइट्स (ग्रानोलोसाइटोफेरेसिस), लिम्फोसाइट्स अथवा पेरिफेरल ब्लड स्टेम सेल अथवा हेमाटोपाइटिक स्टेम सेल शामिल हैं जो पारम्परिक स्थितियों में उपचार के लिए प्रयोग में लाए जाते हैं और इसके बाद संरक्षित किए जाते हैं।

**4. इरिओफेरेसिस**

यह एकल दानकर्ता द्वारा विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं पूरी करने वाले लाल कोशिकाओं की दो ईकाइयों का संग्रहण है।

**थेराप्यूटिक प्लाज्माफेरेसिस और साइटाफेरेसिस:**

अफेरेसिस सुविधाओं से लैस अस्पताल के संबद्ध रक्त केंद्र में पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायी की देखरेख में थेराप्यूटिक अफेरेसिस गतिविधियां अनुमत्य हैं जिसने रोगी की सहमति ली है और जिसका रिकॉर्ड रखा जाएगा तथा यह आरएमपी व रक्त बैंक चिकित्सा अधिकारी द्वारा हस्ताक्षरित होगा।

यह केवल रोगी के चिकित्सक के लिखित अनुरोध पर ही किया जाएगा। रोगी की सूचित सहमति ली जानी चाहिए। प्रक्रिया का रिकॉर्ड रखा जाएगा। रोगी के चिकित्सक द्वारा आपातक परिचर्या की व्यवस्था होनी चाहिए।

9. उक्त नियमों में, अनुसूची ट के क्र.सं. 5 ख और क्र.सं. 30 में "रक्त बैंक" शब्दों को जहां कहीं भी हैं "रक्त केंद्र" से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स.11014/34/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

**नोट:** मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच (1), दिनांक 21 दिसंबर 1945 के माध्यम से प्रकाशित हुए थे और पिछली बार अधिसूचना सं. जी.एस.आर. ....(अ.), दिनांक.....द्वारा संशोधित किए गए थे।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE****(Department of Health and Family Welfare)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 29th November, 2018

**G.S.R. 1152(E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi – 110011 or emailed at [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in).

**DRAFT RULES**

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (.....Amendment) Rules, 2018.  
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in Part X B, in the heading, for the words “Blood Banks”, the words “Blood Centres” shall be substituted.
3. In the said rules, in rule 122EA, in sub-rule (1),-
  - (i) For clause (d) following shall be substituted, namely, -  
 “(d) ‘Blood Centre’ is an authorized premises in an organization or institution as the case may be, for carrying out all or any of the operations including collection, processing, storage and distribution of blood drawn from donors or received from another licensed Blood Centre and for preparation, storage and distribution of blood components;”
  - (ii) after clause (m), the following clauses shall be inserted, namely,-  
 “(n) ‘Voluntary blood donor’ means a person who voluntarily donates blood upon being declared fit for donation without accepting in return any remuneration in cash or kind or in any manner whatsoever.  
 (o) ‘Erythrocytapheresis’ means selective collection of one or two units of red cells from a donor or patient using a cell separator and re-transfusing the remaining blood into the donor or patient.”
4. In the said rules, in rule 122EA, rule 122F, rule 122G, rule 122I and rule 122P, for the words “Blood Bank”, the words “Blood Centre” wherever they occur shall be substituted.
5. In the said rules, in rule 122G, in sub-rule (1), for condition (i) the following shall be substituted, namely,-  
 “(i) The operation of Blood Centre or processing or both of whole human blood for components shall be conducted under the active direction and personal supervision of competent technical staff consisting of at least one person who is whole time employee and who is Medical Officer, and possessing-  
 (a) Degree in Medicine M.B.B.S. having experience of working in Blood Centre, not less than one year during regular service and also has adequate knowledge and experience in blood group serology, blood group methodology and medical principles involved in the procurement of blood or preparation of its components or both; or  
 (b) Degree in Medicine M.B.B.S. with Diploma in Clinical Pathology or Diploma in Pathology and Bacteriology with six months experience in a licensed Blood Centre; or



- (c) Degree in Medicine M.B.B.S. with Diploma in Transfusion Medicine or Diploma in Immunohematology or Blood Transfusion with three months experience in a licensed Blood Centre; or
- (d) Doctor of Medicine Pathology or Diplomate of National Board Pathology with three months experience in a licensed Blood Centre; or
- (e) Postgraduate degree in Transfusion Medicine - Doctor of Medicine Transfusion Medicine or Diplomate of National Board Transfusion Medicine, Doctor of Medicine Immunohematology and Blood Transfusion.

the degree or diploma being from a University recognized by the Central Government.

*Explanation.-* For the purposes of this condition, the experience in Blood Centre shall not apply in the case of persons who are approved by the Licensing Authority or Central Licence Approving Authority or both prior to the commencement of the Drugs and Cosmetics (Second Amendment) Rules, 1999.”

6. In the said rules, in rule 122G, for sub-rule (2), the following shall be substituted, namely,-

“(2) Applications for grant or renewal of license for operation of Blood Centre or processing of Human blood components shall be made by the Blood Centre run by the Government, Indian Red Cross Society, Hospital, Charitable Trust or Voluntary organization and Blood Centre run by Charitable Trust or Voluntary organization need to be approved by a State or Union territory Blood Transfusion Council as per procedure laid down in this regard by the National Blood Transfusion Council.”

7. In the said rules, in Schedule A, in Form 26G, Form 27C and Form 28C, for the words “Blood Bank”, the words “Blood Centre” wherever they occur shall be substituted.

8. In the said rules, in Schedule F, in Part XII B,-

- (1) (a) for the words “Blood Bank”, the words “Blood Centre” wherever they occur shall respectively be substituted.
- (b) for the words “Blood Banks”, the words “Blood Centres” wherever they occur shall respectively be substituted.
- (c) for the words “Blood Banking”, the words “Blood Centres” wherever they occur shall respectively be substituted.
- (d) for the words “Blood Bank’s”, the words “Blood Centre’s” shall be substituted.
- (2) under the heading “I. BLOOD CENTRES/BLOOD COMPONENTS”, under sub-heading “B. ACCOMMODATION FOR A BLOOD CENTRES” so amended,-
  - (i) after serial number (8), the following shall be inserted, namely,-
    - “(9) Counseling area with adequate privacy;
    - (10) Identified Quality Control area with component preparation area may be provided.”
  - (ii) under sub-heading “C. PERSONNEL”
    - (a) for clause (b), the following shall be substituted, namely,- “(b) Blood Centre Technician(s) possessing –
      - (i) Diploma in Medical Laboratory Technology (DMLT) or Transfusion Medicine or Blood Bank Technology after 10+2 with one year experience in the testing of blood and/or its components in licensed Blood Centre; or
      - (ii) Degree in Medical Laboratory Technology (M.L.T.) or Blood Bank Technology with six month’s experience in the testing of blood and/or its components in licensed Blood Centre; or
      - (iii) B.Sc. in Hematology and Transfusion Medicine with six month’s experience in the testing of blood and/or its components in licensed Blood Centre; or

- (iv) M.Sc. in Transfusion Medicine with six month's experience in the testing of blood and/or its components in licensed Blood Centre; or
- (v) Post Graduate Diploma in Medical Laboratory Technology (PGDMLT) / Post Graduate Diploma in Medical Laboratory Science (PGDMLS) with six month's experience in the testing of blood and/or its components in licensed Blood Centre.”
- (b) for clause (d), the following clause shall be substituted, namely:-
- “(d) Technical supervisor (where blood components are manufactured), possessing—
- (i) Diploma in Medical Laboratory Technology or Transfusion Medicine or Blood Bank Technology after 10+2 with one year experience in the testing of blood or its components or both in licensed Blood Centre; or
- (ii) Degree in Medical Laboratory Technology or Blood Bank Technology with six month's experience in the testing of blood or its components or both in licensed Blood Centre; or
- (iii) B.Sc. in Hematology and Transfusion Medicine with six month's experience in the testing of blood or its components or both in licensed Blood Centre; or
- (iv) M.Sc. in Transfusion Medicine with six month's experience in the testing of blood or its components or both in licensed Blood Centre; or
- (v) Post Graduate Diploma in Medical Laboratory Technology or Post Graduate Diploma in Medical Laboratory Science with six month's experience in the testing of blood or its components or both in licensed Blood Centre.”
- (c) after clause (d) so amended, the following paragraph shall be inserted, namely,-
- “Blood Centre organizing blood donation camps shall have following whole time or part time counseling staff,-
- (a) Counselor or Medical Social Worker, possessing,-
- (i) Master's degree in social work, sociology, psychology with six months of experience; or
- (ii) Degree in Science or Health Science with one year of experience; or
- (iii) Person with 10+2 having three years of experience in the field of counseling in the Blood centers collecting blood less than 3000 units per annum can share counselor or medical social worker within the institution.”
- (iii) under sub-heading “E, EQUIPMENT”, after serial no. 15, the following entries shall be inserted, namely,-

16. Standard Certified Weight (s)	----		Once in a year
17. Equipment for Transfusion Transmitted Infection (TTI) laboratory like ELISA Plate Reader if ELISA is used (or) Chemiluminescence Immuno Assay (CLIA) or Enzyme Linked Fluorescence Assay (ELFA)	----	Each run  Each day of use	Once in a year
18. Micropipettes if ELISA is used	----	----	Once in a year

”

(iv) For sub-heading H., the following shall be substituted, namely,-

“H. CRITERIA FOR BLOOD DONATION

S.No.	Condition	Criteria
1.	Well being	The donor shall be in good health, mentally alert and physically fit and shall not be inmates of jail or any other confinement. “Differently abled” or donor with communication and sight difficulties can donate blood provided that clear and confidential communication can be established and he/she fully understands the donation process and gives a valid consent.
2.	Age	Minimum age 18 years Maximum age 65 years First time donor shall not be over 60 years of age, for repeat donor upper limit is 65 years. For aphaeresis donors 18-60 years
3.	Whole Blood Volume Collected and weight of donor	350 ml- 45 kg 450ml- more than 55 kg Apheresis- 50 kg
4.	Donation Interval	For whole blood donation, once in three months (90 days) for males and four months (120 days) for females. For apheresis, at least 48 hours interval after platelet/ plasma – apheresis shall be kept (not more than 2 times a week, limited to 24 in one year) After whole blood donation a plateletpheresis donor shall not be accepted before 28 days. Apheresis platelet donor shall not be accepted for whole blood donation before 28 days from the last platelet donation provided reinfusion of red cell was complete in the last plateletpheresis donation. If the reinfusion of red cells was not complete then the donor shall not be accepted within 90 days. A donor shall not donate any type of donation within 12 months after a bone marrow harvest, within 6 months after a peripheral stem cell harvest.
5.	Blood Pressure	100-140mm Hg systolic 60-90 mm Hg diastolic with or without medications. There shall be no findings suggestive of end organ damage or secondary complication (cardiac, renal, eye or vascular) or history of feeling giddiness, fainting made out during history and examination. Neither the drug nor its dosage should have been altered in the last 28 days.
6.	Pulse	60- 100 Regular
7.	Temperature	Afebrile;37°C/98.4°F
8.	Respiration	The donor shall be free from acute respiratory disease.
9.	Haemoglobin	>or =12.5g/dL Thalassemia trait may be accepted, provided haemoglobin is acceptable.
10.	Meal	The donor shall not be fasting before the blood donation or observing fast during the period of blood donation and last meal should have been taken at least 4 hours prior to donation. Donor shall not have consumed alcohol and show signs of intoxication before the blood donation. The donor shall not be a person having regular heavy alcohol intake.

11.	Occupation	The donor who works as air crew member, long distance vehicle driver, either above sea level or below sea level or in emergency services or where strenuous work is required, shall not donate blood at least 24 hours prior to their next duty shift. The donor shall not be a night shift workers without adequate sleep.
12.	Risk behaviour	The donor shall be free from any disease transmissible by blood transfusion, as far as can be determined by history and examination. The donor shall not be a person considered “at risk” for HIV, Hepatitis B or C infections (Transgender, Men who have sex with men, Female sex workers, Injecting drug users, persons with multiple sexual partners or any other high risk as determined by the medical officer deciding fitness to donate blood).
13.	Travel and residence	The donor shall not be a person with history of residence or travel in a geographical area which is endemic for diseases that can be transmitted by blood transfusion and for which screening is not mandated or there is no guidance in India.
14.	Donor Skin	The donor shall be free from any skin diseases at the site of phlebotomy. The arms and forearms of the donor shall be free of skin punctures or scars indicative of professional blood donors or addiction of self-injected narcotics.
<b>Physiological Status for Women</b>		
15.	Pregnancy or recently delivered	Defer for 12 Months after delivery
16.	Abortion	Defer for 6 months after abortion
17.	Breast feeding	Defer for total period of lactation
18.	Menstruation	Defer for the period of menstruation
<b>Non-specific illness</b>		
19.	Minor non-specific symptoms including but not limited to general malaise, pain, headache	Defer until all symptoms subside and donor is afebrile
<b>Respiratory (Lung) Diseases</b>		
20.	Cold, flu, cough, sore throat or acute sinusitis	Defer until all symptoms subside and donor is afebrile
21.	Chronic sinusitis	Accept unless on antibiotics
22.	Asthmatic attack	Permanently Defer
23.	Asthmatics on steroids	Permanently Defer
<b>Surgical Procedures</b>		
24.	Major surgery	Defer for 12 months after recovery. (Major surgery being defined as that requiring hospitalisation, anaesthesia (general/spinal) had Blood Transfusion and/or had significant Blood loss)
25.	Minor surgery	Defer for 6 months after recovery
26.	Received Blood Transfusion	Defer for 12 months
27.	Open heart surgery Including By-pass surgery	Permanently defer
28.	Cancer surgery	Permanently defer
29.	Tooth extraction	Defer for 6 months after tooth extraction
30.	Dental surgery under anaesthesia	Defer for 6 months after recovery
<b>Cardio-Vascular Diseases (Heart Disease)</b>		
31.	Has any active symptom (Chest Pain, Shortness of breath, swelling of feet)	Permanently defer

32.	Myocardial infarction (Heart Attack)	Permanently defer
33.	Cardiac medication (digitalis, nitroglycerine)	Permanently defer
34.	Hypertensive heart disease	Permanently defer
35.	Coronary artery disease	Permanently defer
36.	Angina pectoris	Permanently defer
37.	Rheumatic heart disease with residual damage	Permanently defer
<b>Central Nervous System/ Psychiatric Diseases</b>		
38.	Migraine	Accept if not severe and occurs at a frequency of less than once a week
40.	Convulsions and Epilepsy	Permanently defer
41.	Schizophrenia	Permanently defer
42.	Anxiety and mood disorders	Accept person having anxiety and mood (affective) disorders like depression or bipolar disorder, but is stable and feeling well on the day regardless of medication-
<b>Endocrine Disorders</b>		
43.	Diabetes	Accept person with Diabetes Mellitus well controlled by diet or oral hypoglycaemic medication, with no history of orthostatic hypotension and no evidence of infection, neuropathy or vascular disease (in particular peripheral ulceration) - Permanently defer person requiring insulin and/or complications of Diabetes with multi organ involvement- Defer if oral hypoglycaemic medication has been altered/dosage adjusted in last 4 weeks
44.	Thyroid disorders	Accept donations from individuals with Benign Thyroid Disorders if euthyroid (Asymptomatic Goitre, History of Viral Thyroiditis, Auto Immune Hypo Thyroidism) Defer if under investigation for Thyroid Disease or thyroid status is not known Permanently defer if: 1) Thyrotoxicosis due to Graves' Disease 2) Hyper/Hypo Thyroid 3) History of malignant thyroid tumours
45.	Other endocrine disorders	Permanently defer
<b>Liver Diseases and Hepatitis infection</b>		
46.	Hepatitis	Known Hepatitis B, C - Permanently defer Unknown Hepatitis - Permanently defer Known hepatitis A or E -Defer for 12 months
47.	Spouse/ partner/ close contact of individual suffering with hepatitis,	Defer for 12 months
48.	At risk for hepatitis by tattoos, acupuncture or body piercing, scarification and any other invasive cosmetic procedure by self or spouse/ partner	Defer for 12 months
49.	Spouse/ partner of individual receiving transfusion of blood/ components	Defer for 12 months
50.	Jaundice	Accept donor with history of jaundice that was attributed to gall stones, Rh disease, mononucleosis or in neonatal period.

51.	Chronic Liver disease/ Liver Failure	Permanently defer
<b>HIV Infection/AIDS</b>		
52.	At risk for HIV infection (Transgender, Men who have Sex with Men, Female Sex Workers, Injecting drug users, persons with multiple sex partners)	Permanently defer
53.	Known HIV positive person or spouse/ partner of PLHA (person living with HIV AIDS)	Permanently defer
54.	Persons having symptoms suggestive of AIDS	Permanently defer person having lymphadenopathy, prolonged and repeated fever, prolonged & repeated diarrhoea irrespective of HIV risk or status
<b>Sexually Transmitted Infections</b>		
55	Syphilis (Genital sore, or generalized skin rashes)	Permanently defer
56.	Gonorrhoea	Permanently defer
<b>Other Infectious diseases</b>		
57.	History of Measles, Mumps, Chickenpox	Defer for 2 weeks following full recovery
58.	Malaria	Defer for 3 months following full recovery.
59.	Typhoid	Defer for 12 Months following full recovery
60.	Dengue/ Chikungunya	In case of history of Dengue/Chikungunya: Defer for 6 Months following full recovery. Following visit to Dengue/Chikungunya endemic area: 4 weeks following return from visit to dengue endemic area if no febrile illness is noted.
61.	Zika Virus/ West Nile Virus	In case of Zika infection: Defer for 4 months following recovery. In case of history of travel to West Nile Virus endemic area or Zika virus outbreak zone: Defer for 4 months.
62.	Tuberculosis	Defer for 2 years following confirmation of cure
63.	Leishmaniasis	Permanently defer
64.	Leprosy	Permanently defer
<b>Other infections</b>		
65.	Conjunctivitis	Defer for the period of illness and continuation of local medication.
66.	Osteomyelitis	Defer for 2 years following completion of treatment and cure.
<b>Kidney Disease</b>		
67.	Acute infection of kidney (pyelonephritis)	Defer for 6 months after complete recovery and last dose of medication
68.	Acute infection of bladder (cystitis) / UTI	Defer for 2 weeks after complete recovery and last dose of medication
69.	Chronic infection of kidney/ kidney disease/ renal failure	Permanently defer
<b>Digestive System</b>		
70.	Diarrhoea	Person having history of diarrhoea in preceding week particularly if associated with fever: Defer for 2 weeks after complete recovery and last dose of medication
71.	GI endoscopy	Defer for 12 months.

72.	Acid Peptic disease	Accept person with acid reflux, mild gastro-oesophageal reflux, mild hiatus hernia, gastro-oesophageal reflux disorder (GERD), hiatus hernia: Permanently defer person with stomach ulcer with symptoms or with recurrent bleeding:
<b>Other diseases/ disorders</b>		
73.	Autoimmune disorders like Systemic lupus erythematosus, scleroderma, dermatomyositis, ankylosing spondylitis or severe rheumatoid arthritis	Permanently defer
74.	Polycythaemia Vera	Permanently defer
75.	Bleeding disorders and unexplained bleeding tendency	Permanently defer
76.	Malignancy	Permanently defer
77.	Severe allergic disorders	Permanently defer
78.	Haemoglobinopathies and red cell enzyme deficiencies with known history of haemolysis	Permanently defer
<b>Vaccination and inoculation</b>		
79.	<b>Non live vaccines and Toxoid:</b> Typhoid, Cholera, Papillomavirus, Influenza, Meningococcal, Pertussis, Pneumococcal, Polio injectable, Diphtheria, Tetanus, Plague	Defer for 14 days
80.	<b>Live attenuated vaccines:</b> Polio oral, Measles (rubella) Mumps, Yellow fever, Japanese encephalitis, influenza, Typhoid, Cholera, Hepatitis A	Defer for 28 days
81.	Anti-tetanus serum, anti-venom serum, anti-diphtheria serum, and anti-gas gangrene serum	Defer for 28 days
82.	Anti-rabies vaccination following animal bite, Hepatitis B Immunoglobulin, Immunoglobulins	Defer for 1 year
83.	Swine Flu	Defer for 15 days
<b>Medications taken by prospective blood donor</b>		
84.	Oral contraceptive	Accept
85.	Analgesics	Accept
86.	Vitamins	Accept
87.	Mild sedative and tranquillizers	Accept
88.	Allopurinol	Accept
89.	Cholesterol lowering medication	Accept
90.	Salicylates (aspirin), other NSAIDs	Defer for 3 days if blood is to be used for Platelet preparation
91.	Ketoconazole, Antihelminthic drugs including mebendazole,	Defer for 7 days after last dose if donor is well
92.	Antibiotics	Defer for 2 Weeks after last dose if donor is well
93.	Ticlopidine, clopidogrel	Defer for 2 Weeks after last dose
94.	Piroxicam, dipyridamole	Defer for 2 Weeks after last dose

95.	Etretinate, Acitretin or Isotretinoin. (Used for acne)	Defer for 1 month after the last dose
96.	Finasteride used to treat benign prostatic hyperplasia	Defer for 1 month after the last dose
97.	Radioactive contrast material	8 weeks deferral
98.	Dutasteride used to treat benign prostatic hyperplasia	Defer for 6 months after the last dose
99.	Any medication of unknown nature	Defer till details are available
100.	Oral anti-diabetic drugs	Accept if there is no alteration in dose within last 4 weeks.
101.	Insulin	Permanently defer
102.	Anti-arrhythmic, Anti-convulsions, Anticoagulant, Anti-thyroid drugs, Cytotoxic drugs, Cardiac Failure Drugs(Digitalis)	Permanently defer
<b>Other conditions requiring Permanent deferral</b>		
103.	Recipients of organ, stem cell and tissue transplants Donors who have had an unexplained delayed faint or delayed faint with injury or two consecutive faints following a blood donation.	Permanently defer
<b>Residents of other countries</b>		
104	Residents of other countries	Accept only after stay in India for three continuous years

## (3) under the heading “II. BLOOD DONATION CAMPS”,-

- (i) under “Notes”, at serial number (i), after the words “constituted by a State Government” the following words shall be inserted, namely,-

“in accordance with procedure laid down by the National Blood Transfusion Council in this regard”

- (ii) under the sub-heading “(B) Personnel for Out-door Blood Donation Camp”, for serial number (ii), the following shall be substituted, namely,-

“(ii) two counselors or medical social workers;”

- (iii) under sub-heading “C. Equipments”, for item (12), the following shall be substituted, namely,-

“12. Portable Hb meter or copper sulphate method or any quantitative method can be used for determination of Hemoglobin estimation.”

## (4) under the heading “III. PROCESSING OF BLOOD COMPONENTS FROM WHOLE BLOOD BY A BLOOD CENTRE”,

- (i) under sub-heading “(B) Equipment”,-

- (a) for item (iv) and item (xi), the following shall be substituted, namely,-

“(iv) Plasma Expresser or Automated Extractor or Multi Head Tube Sealer;

(xi) Deep Freezer or Snap Freezer maintaining a temperature between minus 30 degree centigrade to minus 40 degree centigrade and minus 75 degree centigrade to minus 80 degree centigrade;” .

- (b) after item (xiii), the following shall be inserted, namely,- “(xiv) Cryobath and any better equipment or technology.”

- (ii) under sub-heading “(E) CATEGORIES OF BLOOD COMPONENTS”,



- (a) in clause (1), for the portion beginning with the words “The product shall be” and ending with the words “from human blood.”, the following shall be substituted, namely,—

“The product shall be known as “Packed Red Blood Cells” that is packed red blood cells remaining after separating plasma from human blood which also include modified packed red blood cells including semi-packed red blood cells, washed red blood cells, leukoreduced red blood cells, irradiated red blood cells and frozen red blood cells.

Types of Red Cell components:

- (i) Saline washed Red Cells: Red cells washed with sterile Normal Saline by centrifugation at 2 to 8 degrees centigrade
- (ii) Leucodepleted red cells: Shall be prepared by a method known to reduce leucocytes in the final component to less than  $5 \times 10^8$  when intended to prevent febrile reactions and to less than  $5 \times 10^6$  when required to prevent alloimmunisation or cytomegalovirus infection. For achieving a level of less than  $5 \times 10^6$  leucocyte filters are necessary.
- (iii) Irradiated red cells: prepared by gamma cell or x-irradiation at 25 Gy to prevent graft versus host disease due to proliferation of lymphocytes.
- (iv) Frozen Packed Red Blood Cells: Cryoprotective substance may be added to the Packed Red Blood Cells for extended storage between minus 80 to minus 196 degrees centigrade.

The quality control criteria for validation of the processes should be as follows:

1% of Packed Red cells may be tested of which at-least 75% of the packed red cells shall conform to following quality control criteria-

**(a) Volume:**

250 ml +/- 10% from 450 ml bag

150 ml +/- 10% from 350 ml bag

**(b) Hematocrit:**

65-70% when stored in CPDA1 solution

50-60% when stored in SAGM solution

**(c) Culture:**

Sterile”

- (b) in clause (2), after first paragraph, the following shall be inserted, namely,-

“Types of Platelets:

- i. Platelet Rich Plasma: plasma which is rich in platelets and separated from whole blood
- ii. Random Donor Platelet Concentrate
  - a. prepared from platelet rich plasma
  - b. prepared from Buffy Coat
- iii. Pooled Platelets
  - a. prepared by pooling of 6 units of random donor platelet, preferably ABO or Rh type matched are pooled into one bag of "Pooled Platelets".”

- (c) in clause (2), after sub-clause (v), the following shall be inserted, namely,—

“Preparation of pooled platelet concentrate:

One single unit of random donor platelets is not enough to provide adequate haemostatic dose in an adult patient. Therefore, up to 6 units of random donor platelets, preferably ABO or Rh type matched are pooled into one bag of "Pooled Platelet Concentrate". The pooled platelets may be prepared by pooling buffy coats and then processed into one unit of pooled buffy coats – pooled platelet concentrate. Alternatively, pooling can be done after preparation of random donor platelets by platelet rich plasma method or buffy coat method. If the pooling is done in an open system (using spikes for pooling), the shelf life of the pooled platelets will be 6 hours, while for closed system (using sterile connecting device) the expiry date will be that of the platelet unit having the shortest expiry date. The labeling requirements for the final pooled product shall remain same as any other platelet product except that the final pack should have a unique pool number or donation numbers of all contributing units.

The platelet content in the pooled product should be  $\geq 2 \times 10^{11}$ /unit. Modified platelet component includes: leucodepleted, irradiated, washed platelets or platelets suspended in additive solution.”

- (d) in clause (3), for sub-clause (i) and (ii), the following sub-clauses shall respectively be substituted, namely,—

“(i) Granulocyte concentrates is prepared either by pooling multiple units of buffy coat or by apheresis as described under apheresis section. The same shall be stored at 20-24°C and used within a maximum period of 24 hours.

(ii) Pooled granulocytes shall meet the same Quality Control requirements as that for apheresis granulocytes. (at least  $1 \times 10^{10}$  raised to the power 10).”

- (e) in clause (4), after first paragraph, the following shall be inserted, namely,—

“The quality control criteria for validation of the processes should be as follows:

**Volume:**

180-220 ml from 350 ml bag

220-300 ml from 450 ml bag

**Factor VIII:** at least 70 iu / bag

Excess and expired plasma may be issued for fractionation to the licensed fractionation centre in the Country with justification to be recorded in writing.”

- (f) In the said rules, in Schedule F, in Part XII B under the heading “III. PROCESSING OF BLOOD COMPONENTS FROM WHOLE BLOOD BY A BLOOD BANK”, under sub-heading “(E) CATEGORIES OF BLOOD COMPONENTS”, in clause (5), for the portion beginning with the words “Concentrate of anti-hemophilic” and ending with the words “minus 30 degree centigrade.”, the following shall be substituted, namely:—

“Concentrate of anti-hemophilic factor shall be prepared by thawing FFP at 4°C in a cold room or blood bank refrigerator or 4-10°C in a cryobath. Minus 80°C deep freezer should be used for faster freezing of plasma for preparation of cryoprecipitate.

The quality control criteria for validation of the processes should be as follows:

**Volume:** 15 – 20 ml

**Fibrinogen:** at least 150 mg/bag

**Factor VIII:** at least 80 iu/bag

Preparation of pooled cryoprecipitate:

One single unit of cryoprecipitate is not enough to provide adequate haemostatic dose in an adult patient. Therefore, multiple units of cryoprecipitate may be pooled in one bag. If the pooling is done in an open system (using spikes for pooling), the shelf life of the pooled cryoprecipitate will be 6 hours.

The labeling requirements for the final pooled product shall remain same as any other cryoprecipitate product except that the final pack should have a unique pool number or donation numbers of all contributing units.”

- (5) for sub-heading “F. PLASMAPHERESIS, PLATELETPHERESIS, LEUCAPHERESIS, USING A CELL SEPARATOR”, the following shall be substituted, namely,—

**“F. APHERESIS USING A CELL SEPARATOR**

**General requirements:**

- (a) **Accommodation:** An air-conditioned area of 10 square meters shall be provided for apheresis/therapeutic procedures in the blood Centre.

(b) **Equipment:**

- i. Cell separator
- ii. Dielectric tube sealer
- iii. Other emergency equipments/ items
  - Oxygen cylinder with mask, gauge and pressure regulator. (ii) 5 per cent Glucose or Normal Saline.
  - Disposable sterile syringes and needles of various sizes.
  - Disposable sterile I.V. infusion sets.
  - Ampoules of Adrenaline, Noradrenaline, Mephentin, Betamethasone or Dexamethasone, Metoclorpropamide injections.
  - Aspirin.

(c) **Criteria for selection of donors:**

At least 48 hours must elapse between successive apheresis and not more than twice in a week. For haematopoietic stem cells the procedures can be done daily.

**Types of Apheresis:**

1. Plasmapheresis
2. Plateletpheresis for harvesting Platelet concentrate (Single Donor Platelets)
3. Leucapheresis for harvesting
  - Granulocyte concentrate
  - Lymphocytes
  - Mononuclear cells
4. Erythrocytapheresis- Red cell apheresis including double unit red cell collection
5. Haematopoietic stem cells (Peripheral Blood Stem Cells)

**1. Plasmapheresis:**

The total serum protein shall be 6 gm/dl before the first plasmapheresis procedure.

In repeated plasmapheresis:

- a. It should be tested before the third procedure if done within four weeks and it shall be 6 gm/dl.
- b. The quantity of plasma separated from the blood of donor shall not exceed 500 ml per sitting and once in a fortnight or shall not exceed 1000 ml per month.

## 2. Plateletpheresis (Single Donor Platelets):

- (i) Plateletpheresis shall not be carried out on donors who have taken medication containing aspirin within 3 days prior to donation
- (ii) Platelet count, WBC counts, differential count may be carried out.

The term plateletpheresis includes platelets collected by apheresis, using a cell separator and the product is called single donor platelets and includes washed single donor platelets, Modified single donor platelets (with replacement of compatible plasma), leukoreduced single donor platelets and double single donor platelets collected from single donor. Single single donor platelets should have a platelet count of  $\geq 3 \times 10^{11}$  / unit.

- i. Storage: Shall be kept up to 5 days between 20°C to 24°C with continuous agitation.
- ii. Apheresis platelet concentrates should contain minimum of  $3 \times 10^{11}$  platelets in 75% of the units tested amongst 1% of monthly production or 4 platelet concentrates per month, whichever is higher.
- iii. The pH must be 6 or higher at the end of permissible storage period.

## 3. Leucapheresis

This procedure includes collection of Granulocytes (Granulocytapheresis), Lymphocytes or Peripheral blood stem cells or Haematopoietic stem cells for treatment of traditional conditions followed by their preservation.

## 4. Erythropheresis

This is the collection of 2 units of Red cells from a single donor meeting specified requirements.

## Therapeutic Plasmapheresis and Cytapheresis:

Therapeutic Apheresis activity is allowed in the Blood Centre attached to the Hospital having Apheresis facilities under the responsibility of Registered Medical Practitioner (RMP) who has obtained the consent of patient and record of which shall be maintained and signed by the RMP & blood bank medical officer.

This shall be done only at the written request of the patient's physician. Patient's informed consent shall be taken. Records of the procedure shall be maintained. Provisions for emergency care shall be available by the patient's physician."

9. In the said rules, in Schedule K, in Serial Number 5B and in Serial Number 30, for the words "Blood Bank", the words "Blood Centre" wherever they occur shall be substituted.

[F. No. X.11014/34/2018-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

**Note :** The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification number F.28-10/45-H (1), dated 21<sup>st</sup> December 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. ....(E), dated.....