

DYREKTYWA KOMISJI 2005/62/WE

z dnia 30 września 2005 r.

wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r., ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE⁽¹⁾, w szczególności jej art. 29 lit. h) akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2002/98/WE ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa pobierania i badania ludzkiej krwi i składników krwi niezależnie od zamierzonego celu, oraz dla ich preparatyki, przechowywania i wydawania do przetoczeń, tak, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia człowieka.
- (2) W celu zapobiegania przenoszeniu chorób przez krew i składniki krwi oraz zapewnienia równoważnego poziomu jakości i bezpieczeństwa, dyrektywa 2002/98/WE przewiduje ustanowienie szczególnych wymagań technicznych, w tym norm wspólnotowych i specyfikacji dotyczących systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi.
- (3) System jakości obowiązujący w placówkach służby krwi powinien uwzględniać zasady zarządzania jakością, zapewnienia jakości i stałego podnoszenia jakości oraz uwzględniać wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń i sprzętu, dokumentacji, pobierania, badania i preparatyki, przechowywania i wydawania, zarządzania umowami, kontroli niezgodności ze specyfikacją i kontroli wewnętrznej, kontroli jakości, wycofywania składników krwi oraz zewnętrznych i wewnętrznych audytów.
- (4) Niniejsza dyrektywa ustala wymagania techniczne uwzględniające zalecenie Rady 98/463/WE z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie przydatności dawców krwi i osocza oraz badań przesiewowych oddanej krwi we Wspólnocie Europejskiej⁽²⁾, dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada

2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽³⁾, dyrektywę Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającą zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań⁽⁴⁾, dyrektywę Komisji 2004/33/WE z marca 2004 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi⁽⁵⁾, niektóre zalecenia Rady Europy, monografie Farmakopei Europejskiej, szczególnie w odniesieniu do krwi i składników krwi jako materiału wyjściowego do wytwarzania produktów leczniczych chronionych patentem, zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia, jak również światowe osiągnięcia w tej dziedzinie.

- (5) W celu zapewnienia najwyższej jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi, należy opracować wytyczne dobrej praktyki uzupełniające wymagania systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi, w pełni uwzględniając szczegółowe wytyczne, o których mowa w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE tak, aby zapewnić utrzymanie norm wymaganych dla produktów leczniczych.
- (6) Przywożone z krajów trzecich krew i składniki krwi, w tym używane jako materiał wyjściowy lub surowiec do produkcji krwiopochodnych i osoczopochodnych produktów leczniczych z przeznaczeniem do dystrybucji we Wspólnocie, powinny spełniać równoważne ze wspólnotowymi normy i specyfikacje w odniesieniu do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi określonego w niniejszej dyrektywie.
- (7) Należy wyraźnie stwierdzić, że system jakości ma być stosowany do każdej krwi i wszystkich składników krwi krążących w obrębie Wspólnoty i że wobec tego Państwa Członkowskie powinny w przypadku składników krwi pochodzących z krajów trzecich zapewnić, żeby na etapie poprzedzającym przywóz stosowany był system jakości obowiązujący w placówkach służby krwi, równoważny z systemem jakości obowiązującym na mocy niniejszej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, str. 30.⁽²⁾ Dz.U. L 203 z 21.7.1998, str. 14.⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34).⁽⁴⁾ Dz.U. L 262 z 14.10.2003, str. 22.⁽⁵⁾ Dz.U. L 91 z 30.3.2004, str. 25.

- (8) Konieczne jest ustalenie wspólnych definicji w zakresie terminologii technicznej w celu zapewnienia spójnego wykonywania dyrektywy 2002/98/WE.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego w dyrektywie 2002/98/WE,
- j) „preparatyka” oznacza każdy etap przygotowywania składnika krwi, od momentu pobrania krwi do wydania składnika krwi;
- k) „dobra praktyka” oznacza wszystkie elementy ustalonej procedury, które łącznie prowadzą do konsekwentnego spełniania określonych wcześniej wymagań specyfikacji i zapewniają zgodność z określonymi przepisami;

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- a) „norma” oznacza wymagania, które służą jako podstawa do porównań;
- b) „specyfikacja” oznacza opis kryteriów, które muszą zostać spełnione w celu osiągnięcia wymaganej normy jakości;
- c) „system jakości” oznacza strukturę organizacyjną, obowiązki, procedury, procesy i środki służące do wdrażania zarządzania jakością;
- d) „zarządzanie jakością” oznacza skoordynowane działania związane z kierowaniem instytucją i nadzorem nad nią w odniesieniu do jakości na wszystkich szczeblach placówki służby krwi;
- e) „kontrola jakości” oznacza element systemu jakości dotyczący spełniania wymagań wobec jakości;
- f) „zapewnienie jakości” oznacza wszelkie działania poczynione od pobrania krwi do jej wydania, mające na celu zapewnienie, że jakość krwi i składników krwi odpowiada normom jakości, zgodnie z przeznaczeniem;
- g) „śledzenie losów krwi wstecz” oznacza analizę dokumentacji na temat poważnej, niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej u biorcy w celu zidentyfikowania potencjalnego dawcy, którego krew spowodowała tę reakcję;
- h) „pismne procedury” oznaczają nadzorowane dokumenty, opisujące sposób, w jaki należy wykonywać poszczególne czynności;
- i) „mobilny punkt pobrań” oznacza tymczasowy lub ruchomy obiekt wykorzystywany do pobierania krwi i składników krwi, który znajduje się poza placówką służby krwi, ale jest przez nią kontrolowany;
- m) „zatwierdzenie” oznacza ustanowienie obiektywnych dowodów potwierdzających, że uprzednio zdefiniowane wymagania dla określonej procedury lub procesu mogą być konsekwentnie spełnione;
- n) „kwalifikacja” jako część procedury zatwierdzania oznacza działanie potwierdzające, że cały personel, pomieszczenia, sprzęt lub materiał działają prawidłowo i dostarczają oczekiwanych wyników;
- o) „skomputeryzowany system” oznacza system obejmujący wprowadzenie danych, elektroniczne przetwarzanie i uzyskiwanie gotowych informacji, używany do opracowywania sprawozdań, automatycznej kontroli lub prowadzenia dokumentacji.

Artykuł 2

Normy i specyfikacje dotyczące systemu jakości

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że system jakości obowiązujący we wszystkich placówkach służby krwi jest zgodny z normami wspólnotowymi i specyfikacjami wymienionymi w Załączniku do niniejszej dyrektywy.
2. Zgodnie z art. 28 dyrektywy 2002/98/WE Komisja opracuje wytyczne dotyczące dobrej praktyki w celu zinterpretowania norm wspólnotowych i specyfikacji, o których mowa w ust. 1. Przy opracowywaniu tych wytycznych Komisja w pełni uwzględni szczegółowe zasady i wytyczne dotyczące dobrej praktyki wytwarzania wymienione w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE.
3. Państwa Członkowskie zapewniają, że krew i składniki krwi przywożone z krajów trzecich i przeznaczone do dystrybucji we Wspólnocie są objęte systemem jakości obowiązującym w placówkach służby krwi na etapie poprzedzającym przywóz, równoważnym z systemem jakości przewidzianym w art. 2.

Artykuł 3**Transpozycja**

1. Bez uszczerbku dla art. 7 dyrektywy 2002/98/WE, Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 sierpnia 2006 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabele korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4**Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5**Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 30 września 2005 r.

W imieniu Komisji

Markos KYPRIANOU

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Normy i specyfikacje dotyczące systemu jakości

1. WSTĘP I OGÓLNE ZASADY

1.1. System jakości

1. Za jakość odpowiedzialne są wszystkie osoby zaangażowane w procesy zachodzące w placówkach służby krwi, które mają być tak zarządzane, aby zapewnić konsekwentne podejście do jakości oraz wdrożenie i utrzymanie systemu jakości.
2. System jakości obejmuje zarządzanie jakością, zapewnienie jakości, stałe podnoszenie jakości, personel, pomieszczenia i sprzęt, dokumentację, pobieranie, badanie i preparatykę, przechowywanie, wydawanie, kontrolę jakości, wycofywanie składników krwi oraz zewnętrzne i wewnętrzne audyty, zarządzanie umowami, kontrolę niezgodności i kontrolę wewnętrzną.
3. System jakości powinien zapewnić, że wszystkie najważniejsze procesy są ujęte we właściwych instrukcjach i są przeprowadzane zgodnie z normami i specyfikacjami przewidzianymi w niniejszym Załączniku. Kierownictwo placówki powinno przeprowadzać w regularnych odstępach czasu przeglądy systemu w celu sprawdzenia jego skuteczności i wprowadzenia środków naprawczych, jeśli zostaną one uznane za konieczne.

1.2. Zapewnienie jakości

1. Wszystkie placówki służby krwi i szpitalne banki krwi będą w pełnieniu funkcji zapewniania jakości wspierane przez wewnętrzną lub powiązaną z nią komórkę do spraw zapewnienia jakości. Komórka ta będzie zajmować się wszystkimi sprawami związanymi z jakością, a także dokonywać przeglądu i akceptacji wszystkich właściwych dokumentów dotyczących jakości.
2. Wszystkie procedury, pomieszczenia i sprzęt, mające wpływ na jakość i bezpieczeństwo krwi oraz składników krwi powinny być zatwierdzone przed zastosowaniem, a następnie powinny być zatwierdzane w regularnych odstępach czasu, w zależności od rodzaju działań.

2. PERSONEL I ORGANIZACJA

1. Personel w placówkach służby krwi powinien być odpowiednio liczny, aby prowadzić czynności związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi i składników krwi. Personel ten powinien również uczestniczyć w odpowiednich szkoleniach, a jego kwalifikacje do wykonywanych zadań muszą być poddawane weryfikacji.
2. Wszyscy pracownicy placówek służby krwi powinni dysponować aktualnym opisem zakresu obowiązków, w którym wyraźnie określone są ich zadania i obowiązki. Placówki służby krwi przydzielają poszczególnym osobom i osobom działającym niezależnie obowiązki związane z zarządzaniem, przetwarzaniem i zapewnianiem jakości.
3. Każdy pracownik placówki służby krwi powinien odbyć wstępne i okresowe szkolenie dostosowane do jego konkretnych obowiązków. Należy zachować dokumentację dotyczącą szkoleń oraz wprowadzić programy szkoleniowe z uwzględnieniem dobrej praktyki.
4. Treść programów szkoleniowych powinna być poddawana okresowym weryfikacjom, a kompetencje personelu regularnym ocenom.
5. Należy przygotować pisemne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa i higieny, dostosowane do prowadzonej działalności, zgodnie z dyrektywą Rady 89/391/EWG⁽¹⁾ i dyrektywą 2000/54/WE⁽²⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady.

3. POMIESZCZENIA

3.1. Ogólne informacje

Pomieszczenia, w tym mobilne punkty pobrań, powinny być przystosowane i utrzymywane w stanie umożliwiającym efektywne prowadzenie zamierzonej działalności. Powinny one umożliwiać pracę w logicznej kolejności, w celu zminimalizowania niebezpieczeństwa błędów oraz ułatwienia sprzątnięcia i prowadzenia prac serwisowych, aby zminimalizować ryzyko zakażenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 262 z 17.10.2000, str. 21.

3.2. Miejsce dla dawców krwi

Należy wydzielić odrębne miejsce umożliwiające dawcy wypełnienie kwestionariusza samokwalifikacyjnego z zachowaniem prywatności oraz do przeprowadzania wywiadu lekarskiego. Miejsce to powinno być oddzielone od pomieszczeń, w których wykonuje się wszystkie inne czynności.

3.3. Miejsce do pobierania krwi

Pobieranie krwi od dawców powinno odbywać się w miejscu przeznaczonym do bezpiecznego pobierania krwi od dawców, które jest odpowiednio wyposażone w sprzęt do udzielania pierwszej pomocy dawcom, u których wystąpiły niepożądane reakcje lub urazy związane z oddawaniem krwi. Miejsce to powinno być zorganizowane w sposób zapewniający bezpieczeństwo zarówno dawcom, jak i personelowi, a także eliminujący błędy podczas pobierania.

3.4. Miejsce do wykonywania badań i preparatyki krwi

Należy wydzielić specjalne miejsce na laboratorium, w którym przeprowadza się badania, oddzielone od miejsca pobierania krwi i pomieszczeń, w których dokonuje się preparatyki składników krwi. Do laboratorium wstęp powinien mieć wyłącznie upoważniony personel.

3.5. Pomieszczenia do przechowywania

1. Pomieszczenia do przechowywania powinny zapewniać warunki do bezpiecznego przechowywania w wydzielonych miejscach krwi, składników krwi i surowców, w tym poddanych kwarantannie i dopuszczonych do użycia, oraz jednostek krwi lub składników krwi pobranych przy zastosowaniu specjalnych kryteriów (np. krew autologiczna).

2. Należy przyjąć ustalenia dotyczące postępowania na wypadek awarii sprzętu lub przerwy w dopływie prądu do głównego obiektu magazynowego.

3.6. Miejsce na odpady

Należy wydzielić miejsce do bezpiecznego usuwania odpadów, jednorazowego sprzętu używanego w czasie pobierania, badania i preparatyki oraz na odrzuconą krew i składniki krwi.

4. SPRZĘT I MATERIAŁY

1. Wszystkie urządzenia powinny być zatwierdzone, wykalibrowane i serwisowane, aby mogły być używane zgodnie z przeznaczeniem. Należy udostępnić instrukcje obsługi i prowadzić odpowiedni rejestr.

2. Sprzęt powinien być dobierany tak, aby zminimalizować wszelkie zagrożenia dla dawców, personelu lub składników krwi.

3. Należy używać wyłącznie odczynników i materiałów pochodzących od posiadających pozwolenie dostawców, które odpowiadają przyjętym wymaganiom i specyfikacjom. Materiały niebezpieczne powinny być dopuszczane do użytku przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje. Tam, gdzie to właściwe, materiały, odczynniki i sprzęt powinny być zgodne z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG⁽¹⁾ dotyczącej wyrobów medycznych oraz z dyrektywą 98/79/WE⁽²⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* lub zgodne z równoważnymi normami w przypadku pobierania w krajach trzecich.

4. Dokumentacja dotycząca inwentaryzacji powinna być przechowywana przez okres zaakceptowany przez właściwe władze i z nimi uzgodniony.

5. W przypadku stosowania systemów skomputeryzowanych, regularnie sprawdza się oprogramowanie, sprzęt i procedury sporządzania kopii zapasowych. Aby zapewnić ich niezawodność, muszą one być zatwierdzone przed użyciem i być utrzymywane w stanie potwierdzonej sprawności. Sprzęt i oprogramowanie należy zabezpieczyć przed użyciem i dokonywaniem zmian przez nieuprawnione osoby. Procedura wykonywania kopii zapasowych powinna zapobiegać utracie lub uszkodzeniu danych w wyniku przewidzianych bądź nieprzewidzianych przerw w dopływie prądu lub innych awarii.

5. DOKUMENTACJA

1. Należy zachowywać i aktualizować dokumenty takie jak specyfikacje, procedury i rejestry każdej działalności prowadzonej przez placówkę służby krwi.

2. Rejestry powinny być czytelne i mogą być pisane odręcznie, utrwalone w innej postaci, takiej jak mikrofilm lub dokumentowane w systemach komputerowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

3. Wszystkimi istotnymi zmianami w dokumentach należy zajmować się bezzwłocznie, następnie powinny one być przeglądane, opatrywane datą i podpisywane przez osobę do tego upoważnioną.

6. POBIERANIE KRWI, BADANIE I PREPARATYKA

6.1. Kwalifikacja dawcy

1. Należy wprowadzić i przestrzegać procedur bezpiecznej identyfikacji dawcy, odpowiedniego sposobu przeprowadzania wywiadu i kwalifikacji dawcy. Procedury te powinny być przeprowadzane przed każdym oddaniem i zgodne z wymaganiami określonymi w załączniku II i załączniku III do dyrektywy 2004/33/WE.
2. Wywiad z dawcą powinien być przeprowadzany w sposób zapewniający poufność.
3. Rejestry dotyczące kwalifikacji poszczególnych dawców i ostateczna decyzja powinny być podpisane przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

6.2. Pobieranie krwi i składników krwi

1. Procedura pobierania krwi powinna być ustalona tak, aby gwarantowała weryfikację tożsamości dawcy i jej trwały zapis oraz ustalała wyraźny związek pomiędzy dawcą a jego krwią oraz składnikami i próbkami tej krwi.
2. Do pobierania krwi i jej składników należy używać zestawów jałowych pojemników ze znakiem CE lub zgodnych z równoważnymi standardami, jeśli krew i jej składniki pobierane są w krajach trzecich. Numer partii pojemnika na krew powinien być identyfikowalny dla każdego składnika krwi.
3. Procedury pobierania krwi powinny minimalizować ryzyko zakażenia bakteryjnego.
4. Próbkki laboratoryjne powinny być pobierane w czasie oddawania krwi i odpowiednio przechowywane przed wykonaniem badań.
5. Należy opracować procedurę znakowania protokołów, pojemników z krwią i próbek laboratoryjnych numerami oddania krwi, aby uniknąć niebezpieczeństwa błędnej identyfikacji i pomieszania próbek.
6. Po pobraniu krwi należy postępować z pojemnikami z krwią w sposób, który zapewni zachowanie jakości krwi, a w czasie przechowywania i transportu utrzymywać temperaturę spełniającą wymagania obowiązujące dla dalszych etapów preparatyki.
7. Należy wprowadzić system gwarantujący możliwość przypisania każdej oddanej krwi do konkretnego cyklu pobierania i preparatyki, w ramach którego została pobrana i/lub przetworzona.

6.3. Badania laboratoryjne

1. Wszystkie procedury badań laboratoryjnych powinny być zatwierdzone przed wprowadzeniem do użycia.
2. Każda oddana krew powinna być przebadana zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku IV do dyrektywy 2002/98/WE.
3. Należy opracować jednoznaczne procedury postępowania w przypadku uzyskania wyników rozbieżnych i powtarzalnie dodatnich w serologicznym teście przesiewowym dla zakażeń wirusami wymienionymi w załączniku IV do dyrektywy 2002/98/WE. Procedury te muszą dawać gwarancję, że taka krew i takie składniki krwi zostaną wyłączone z zastosowania klinicznego i będą przechowywane oddzielnie, w przeznaczonym do tego pomieszczeniu. W każdym takim przypadku należy przeprowadzać odpowiednie badania potwierdzające. Po uzyskaniu dodatnich wyników testów potwierdzenia należy zastosować odpowiednie postępowanie wobec dawcy, uwzględniające poinformowanie go o wynikach jego badań oraz postępowanie następcze.
4. Należy uzyskać dane potwierdzające, że wszystkie odczynniki laboratoryjne zastosowane do badania próbek krwi dawców oraz próbek składników krwi spełniają odpowiednie wymagania.
5. Jakość badań laboratoryjnych powinna być regularnie oceniana przez uczestnictwo w formalnym systemie sprawdzania biegłości, np. w zewnętrznym programie zapewniania jakości.
6. Serologiczne badania grup krwi obejmują procedury badania określonych kategorii dawców (np. dawców oddających krew po raz pierwszy, dawców z przetoczeniami w wywiadzie).

6.4. Preparatyka i zatwierdzanie

1. Sprzęt i urządzenia techniczne powinny być stosowane zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.
2. Preparatykę składników krwi należy prowadzić według odpowiednich i zatwierdzonych procedur, w tym środków mających na celu uniknięcie zakażenia i rozwoju mikroorganizmów w przygotowanych składnikach krwi.

6.5. Oznakowanie

1. Na wszystkich etapach pracy, każdy pojemnik powinien być opatrzony etykietą zawierającą odpowiednie informacje na temat jego pochodzenia. W przypadku braku zatwierdzonego systemu komputerowego do kontroli statusu, przy oznaczaniu należy wyraźnie odróżnić jednostki krwi i składniki krwi zakwalifikowane do użycia od niezakwalifikowanych.
2. System oznakowania dla pobranej krwi, składników krwi, pośrednich i gotowych składników oraz próbek musi bezbłędnie określać typ zawartości i być zgodny z wymaganiami dotyczącymi oznakowania i śledzenia losów krwi, o których mowa w art. 14 dyrektywy 2002/98/WE oraz dyrektywy Komisji 2005/61/WE⁽¹⁾. Etykiety dla gotowego składnika krwi muszą być zgodne z wymaganiami załącznika III do dyrektywy 2002/98/WE.
3. W przypadku autologicznej krwi lub autologicznych składników krwi, etykieta powinna być ponadto zgodna z art. 7 dyrektywy 2004/33/WE i dodatkowymi wymaganiami dotyczącymi autologicznego oddawania krwi, wyszczególnionymi w załączniku IV do niniejszej dyrektywy.

6.6. Przekazywanie krwi i składników krwi

1. Należy opracować pewny i bezpieczny system uniemożliwiający przekazanie każdej próbki krwi i składnika krwi, dopóki nie zostaną spełnione wszystkie wymagania określone w niniejszej dyrektywie. Każda placówka służby krwi powinna być w stanie wykazać, że każda jednostka krwi lub każdy składnik krwi został formalnie zakwalifikowany przez upoważnioną osobę. W protokołach należy wykazać, że przed zakwalifikowaniem składnika krwi wszystkie aktualne formularze deklaracji, odpowiednia dokumentacja lekarska i wyniki badań spełniają wszystkie kryteria akceptacji.
2. Dokumentacja i same pojemniki zawierające krew i składniki krwi już zakwalifikowane do użycia powinny być wyraźnie oddzielone od tych, które nie zostały jeszcze poddane kwalifikacji. W przypadku braku zatwierdzonego skomputeryzowanego systemu kontroli statusu krwi, etykieta jednostki krwi lub składnika krwi powinna zawierać informację o statusie dopuszczenia, zgodnie z pkt 6.5.1.
3. W przypadku jeśli składnik gotowy nie może być dopuszczony do użycia z powodu potwierdzonego dodatniego wyniku badań w kierunku chorób zakaźnych, zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 6.3.2. i 6.3.3. należy przeprowadzić kontrolę mającą na celu zapewnienie, że inne składniki pochodzące z tego samego pobrania krwi oraz składniki przygotowane z poprzedniego pobrania krwi oddanej przez dawcę są zidentyfikowane. Należy bezzwłocznie uaktualnić kartę dawcy.

7. PRZECHOWYWANIE I WYDAWANIE

1. System jakości obowiązujący w placówce służby krwi powinien zapewniać, że w przypadku krwi i składników krwi przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych wymagania dotyczące przechowywania i wydawania krwi są zgodne z dyrektywą 2003/94/WE.
2. Aby zapewnić jakość krwi i składników krwi w czasie całego okresu przechowywania i wykluczyć ryzyko pomyłek, procedury przechowywania i wydawania krwi powinny być poddane zatwierdzeniu. Wszystkie działania związane z transportem i przechowywaniem, w tym przyjmowanie i wydawanie powinny być opisane w procedurach i specyfikacjach.
3. Autologiczna krew i autologiczne składniki krwi, jak również składniki krwi pobrane i przygotowane do szczególnych celów powinny być przechowywane oddzielnie.
4. Należy prowadzić odpowiednie rejestry posiadanych i wydawanych produktów.
5. Opakowanie powinno zapewniać nienaruszalność i właściwą temperaturę przechowywania krwi lub składników krwi podczas wydawania i transportu.
6. Ponowne przyjęcie krwi i składników krwi do magazynu w celu późniejszego wydania powinno być akceptowane wyłącznie, jeśli są spełnione wszystkie wymagania i procedury dotyczące jakości ustalone przez placówkę służby krwi w celu zapewnienia właściwego stanu składnika krwi.

⁽¹⁾ Patrz: str. 32 niniejszego Dziennika Urzędowego.

8. ZARZĄDZANIE UMOWAMI

Zadania wykonywane poza terenem placówki służby krwi powinny być określone w szczegółowych umowach na piśmie.

9. NIEZGODNOŚĆ

9.1. Odstępstwa od normy

Składniki krwi, które nie spełniają wymaganych norm określonych w załączniku V do dyrektywy 2004/33/WE powinny być wydawane do użycia wyłącznie w wyjątkowych przypadkach i dopiero po uzyskaniu pisemnej zgody między lekarza zalecającego oraz lekarza placówki służby krwi.

9.2. Zastrzeżenia

Wszelkie zastrzeżenia i inne informacje, w tym powiadomienia o poważnych niepożądanych reakcjach i niepożądanych zdarzeniach, które mogą wskazywać na wydanie wadliwych składników krwi, powinny zostać udokumentowane, starannie zbadane w celu stwierdzenia przyczyn niewłaściwego działania. Następnie, tam gdzie to konieczne, wycofuje się składniki krwi i przeprowadza działania naprawcze, zapobiegające ponownemu wystąpieniu podobnej sytuacji. Należy wdrożyć procedury zapewniające, że o poważnych, niepożądanych reakcjach lub zdarzeniach będą powiadamiane właściwe władze, zgodnie z wymaganiami przepisów ustawowych.

9.3. Wycofywanie

1. W placówce służby krwi powinny być zatrudnione osoby upoważnione do oceny konieczności wycofania krwi i składników krwi oraz podejmowania i koordynowania niezbędnych działań.
2. Należy wdrożyć skuteczną procedurę wycofywania, obejmującą zakres obowiązków i działań, które mają zostać podjęte. Powinna ona obejmować powiadamianie właściwych władz.
3. W ustalonym czasie należy podjąć działania obejmujące prześledzenie losów wszystkich właściwych składników krwi i, we właściwych przypadkach, prześledzenie losów wstecz. Celem działań wyjaśniających jest identyfikacja dawcy, którego krew mogła wywołać reakcję przetoczeniową i wycofanie dostępnych składników krwi pochodzących od tego dawcy, jak również powiadomienie odbiorców i potencjalnie zagrożonych biorców składników pochodzących od tego samego dawcy.

9.4. Działania naprawcze i zapobiegawcze

1. Należy wdrożyć system umożliwiający przeprowadzanie działań naprawczych i zapobiegawczych w przypadku niezgodności składników krwi z normami i problemów z jakością.
2. Należy prowadzić rutynową analizę danych w celu zidentyfikowania problemów z jakością wymagających działania naprawczego lub wychwycenia niekorzystnych schematów postępowania, wymagających działań zapobiegawczych.
3. Wszystkie błędy i wypadki powinny być dokumentowane i poddane analizie w celu zidentyfikowania i wyeliminowania słabych punktów systemu wymagających naprawy.

10. KONTROLA WEWNĘTRZNA, AUDYTY I UDOSKONALENIA

1. Należy przeprowadzać kontrole wewnętrzne lub audyty wszystkich prowadzonych działań w celu weryfikacji ich zgodności z normami określonymi w niniejszym Załączniku. Powinny być one przeprowadzane regularnie, przez wyszkolone i wykwalifikowane osoby, w sposób niezależny, zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.
 2. Wszystkie wyniki kontroli powinny być dokumentowane, a odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze należy podejmować szybko i skutecznie.
-