

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V**

ДИРЕКТИВА 2005/62/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 30 септември 2005 година

за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на стандарти и спецификации на Общността, свързани със система за качество на кръвни центрове

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 256, 1.10.2005 г., стр. 41)

Изменена със:

Официален вестник

№ страница дата

► **M1** Директива (ЕС) 2016/1214 на Комисията от 25 юли 2016 година L 199 14 26.7.2016 г.



ДИРЕКТИВА 2005/62/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 30 септември 2005 година

за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на стандарти и спецификации на Общността, свързани със система за качество на кръвни центрове

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Дефиниции

За целите на настоящата директива се прилагат следните дефиниции:

- а) „стандарт“ означава изискванията, които служат като база за сравнение;
- б) „спецификация“ означава описание на критериите, които трябва да се изпълняват с цел постигане на необходимия стандарт за качество;
- в) „система за качество“ означава организационната структура, отговорностите, процедурите, процесите и ресурсите за осъществяване на управление на качеството;
- г) „управление на качеството“ означава координираните действия за ръководство и контрол на организацията по отношение на качеството на всички нива в кръвния център;
- д) „качествен контрол“ означава част от системата за качество, занимаваща се с изпълнението на изискванията за качество.
- е) „осигуряване на качеството“ означава всички дейности от вземането на кръв до нейното разпределяне, извършени с цел да се гарантира, че кръвта и кръвните продукти са с необходимото за предназначението им качество.
- ж) „проследяване“ означава процеса на разследване на протокол за съмнителна нежелана реакция при реципиент, свързана с кръвопреливане, с цел да се открие потенциалният замесен донор;
- з) „писмени процедури“ (стандартни работни протоколи) означава контролираните документи, в които се описва начинът, по който следва да се изпълняват посочените операции;
- и) „подвижен обект“ означава временно или мобилно място, използвано за вземане на кръв и кръвни съставки, което се намира извън кръвния център, но е под неговия контрол;
- й) „преработване“ означава всеки един етап от приготвянето на кръвна съставка, който се изпълнява между вземането на кръв и експедирането на готова кръвна съставка;
- к) „добра практика“ означава всички елементи от дадена дейност, които заедно водят до крайни продукти (кръв или кръвни съставки), които постоянно отговарят на предварително определените спецификации и са в съответствие с определените разпоредби;
- л) „карантина“ означава физическо изолиране на кръвните съставки или входящите материали/реагенти за различни периоди от време, докато се чака приемането им, разрешаването за използване или отхвърлянето на кръвните съставки или входящите материали/реагенти;

▼B

- м) „валидиране“ означава установяване на документирани и обективни доказателства за това, че предварително определените изисквания за специфична процедура или процес могат постоянно да се спазват;
- н) „окачествяване“, като част от валидирането, означава дейностите по проверка за това дали целият персонал, помещенията, оборудването или материалите изпълняват правилно своите функции и задачи и дават очакваните резултати;
- о) „компютърна система“ означава система, включваща въвеждане на данни, електронна обработка и получаване на изходна информация, която се използва за отчетност, автоматичен контрол или документация.

*Член 2***Стандарти и спецификации на системата за качество**

1. Държавите-членки обезпечават, че системата за качество, с която разполагат всички кръвни центрове, съответства на стандартите и спецификациите на Общността, посочени в приложението към настоящата директива.

▼M1

2. Държавите членки гарантират, че за прилагане на стандартите и спецификациите, определени в приложението към настоящата директива, всички кръвни центрове имат на разположение и използват в системата си за качество насоки за добра практика, които са изцяло съобразени — когато това е приложимо за кръвните центрове — с подробно формулираните принципи и ръководство за добра производствена практика съгласно член 47, първа алинея от Директива 2001/83/ЕО. За целта държавите членки вземат предвид Насоките за добра практика, разработени съвместно от Комисията и Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването към Съвета на Европа и публикувани от Съвета на Европа ⁽¹⁾.

▼B

3. Държавите-членки обезпечават, че за кръв и кръвни съставки, внесени от трети страни и предназначени за употреба или разпределение в Общността, съществува система за качество в кръвните центрове относно етапите, предшествващи вноса, която е еквивалентна на системата за качество, предвидена в член 2.

*Член 3***Транспониране**

1. Без да се засяга член 7 от Директива 2002/98/ЕО, държавите-членки приемат законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 31 август 2006 г. Те незабавно изпращат на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

⁽¹⁾ Насоки за добра практика, включени в Ръководството за подготовка, използване и осигуряване на качеството на кръвта и кръвните съставки — допълнение към Препоръка № R (95) 15 на Комитета на министрите относно подготовката, използването и осигуряването на качеството на кръвта и нейните съставки, приета на 12 октомври 1995 г.

▼B

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условиата и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

*Член 4***Влизане в сила**

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*Член 5***Адресати**

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ

Стандарти и спецификации на системата за качество

1. ВЪВЕДЕНИЕ И ОБЩИ ПРИНЦИПИ

1.1. Система за качество

1. Качеството се приема като отговорност на всички лица, заети в дейността на кръвния център с управлението, осигуряващо систематичен подход относно качеството, както и прилагането и поддържането на система за качество.
2. Системата за качество обхваща управление на качеството, осигуряване на качеството и непрекъснато подобряване на качеството и трябва да включва персонала, помещенията и оборудването, документацията, вземането, контрола и подготовката, съхранението и разпределението, качествения контрол, изтеглянето на кръвна съставка и външния и вътрешния одит, управлението на договорите, несъответствията и самоинспекциите.
3. Системата за качество обезпечавя всички критични процеси да са осигурени с подходящи инструкции и да се извършват съгласно стандартите и спецификациите, дадени в настоящото приложение. Ръководството редовно преразглежда системата, за да провери нейната ефективност и да въведе корективни мерки, когато счита това за необходимо.

1.2. Осигуряване на качеството

1. Всички кръвни центрове и болнични кръвни банки следва да имат отдел за осигуряване на качеството, независимо вътрешен или външен, който да изпълнява задачите по осигуряване на качеството. Този отдел трябва да е ангажиран с всички въпроси, отнасящи се до качеството, и да разглежда и одобрява всички документи, свързани с качеството.
2. Всички процедури, помещения и оборудване, които оказват влияние върху качеството и безопасността на кръв и кръвни съставки, се валидират преди въвеждане и след това се валидират отново през редовни интервали от време, определени в резултат на тези дейности.

2. ПЕРСОНАЛ И ОРГАНИЗАЦИЯ

1. Персоналът в кръвните центрове следва да бъде достатъчен по численост, за да извършва дейностите, свързани с вземане, изследване, преработване, съхранение и разпределение на кръв и кръвни съставки, и да бъде обучен и оценен като компетентен за извършване на тези задачи.
2. Персоналът в кръвните центрове притежава длъжностни характеристики, които посочват ясно задачите и отговорностите му. Кръвните центрове възлагат отговорността за управление на преработването и осигуряване на качеството на различни служители, които работят независимо един от друг.
3. Персоналът в кръвните центрове получава първоначално и постоянно обучение, подходящо за неговите специфични задачи. Поддържат се протоколи за обучението. Разработват се програми за обучение, които включват добрата практика.
4. Съдържанието на програмите за обучение и компетентността на персонала се оценява периодично.
5. Трябва да има писмени инструкции за хигиена и безопасност, адаптирани за извършваните дейности, които инструкции са в съответствие с Директива 89/391/ЕИО на Съвета⁽¹⁾ и Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽²⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21.

▼ B**3. ПОМЕЩЕНИЯ****3.1. Общи**

Помещенията, включително подвижните обекти, са пригодени и поддържани така, че да отговарят на извършваните в тях дейности. Те позволяват работата да се извършва в логична последователност, така че да се сведат до минимум рисковете от грешки, и позволяват ефективно почистване и поддръжка с цел намаляване до минимум на рисковете от замърсяване.

3.2. Сектор за донори на кръв

Необходимо е да има сектор за поверителни беседи и за оценяване на кандидат-донорите, за да се прецени дали са подходящи за донори. Този сектор трябва да е отделен от всички сектори за преработване.

3.3. Сектор за вземане на кръв

Вземането на кръв се извършва в сектор, предназначен за безопасно вземане на кръв от донорите, оборудван подходящо за начално третиране на донори с нежелани реакции или наранявания от инциденти, свързани с даване на кръв, като секторите са така организирани, че да осигуряват безопасност както за донорите, така и за персонала, а също и за да се избягват грешки в процедурата по вземане на кръв.

3.4. Сектор за изследване и преработване на кръв

Този сектор е специално предназначена лаборатория за изследване на кръв, отделена от сектора за донори на кръв и сектора за преработване на кръвни съставки, с достъп, разрешен само на оторизиран персонал.

3.5. Сектори за съхранение

1. Секторите за съхранение обезпечават сигурно и изолирано съхранение на различни категории кръв и кръвни съставки и материали, включително карантина и освободени материали и кръвни единици или кръвни съставки, взети при специални критерии (например автоложно даване на кръв).
2. Необходимо е да има инструкции за действия при спиране на електрозахранването в главното помещение за съхранение.

3.6. Сектор за отпадъци

Необходимо е да има сектор за безопасно депониране на битови отпадъци, медицински отпадъци от процесите на вземане, изследване и преработване, както и за отхвърлена кръв или кръвни съставки.

4. ОБОРУДВАНЕ И МАТЕРИАЛИ

1. Цялото оборудване следва да бъде валидирано, калибрирано и поддържано, така че да отговаря на целите, за които е предназначено. Необходимо е да има работни инструкции и да се съхраняват съответните протоколи.
2. Оборудването трябва да е избрано така, че да се сведат до минимум всички опасности за донорите, персонала или кръвните съставки.
3. Трябва да се използват само реагенти и материали от одобрени доставчици, които отговарят на документирани изисквания и спецификации. Критичните материали трябва да се депонират от лице, квалифицирано за извършване на тази дейност. Когато е уместно, материалите, реагентите и оборудването следва да отговарят на изискванията на Директива 93/42/ЕИО на Съвета⁽¹⁾ за медицински апарати и на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽²⁾ относно диагностичните медицински изделия *in vitro* или да са в съответствие с еквивалентни стандарти в случая на вземане на кръв в трети страни.

⁽¹⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽²⁾ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

▼ B

4. Инвентарните описи трябва да се съхраняват за период, приемлив и договорен с компетентния орган.

5. Когато се използва компютърна система, процедурите за софтуер, хардуер и резервиране трябва да се проверяват редовно, за да се осигури надеждност, да бъдат валидирани преди употреба и да се поддържат във валидирано състояние. Хардуерът и софтуерът трябва да са защитени срещу неразрешено използване или неразрешени промени. Процедурата за резервиране трябва да предотвратява загуба или повреждане на данни при планирани и непланирани престои или функционални повреди.

5. ДОКУМЕНТАЦИЯ

1. Необходимо е всички документи, съдържащи спецификации, процедури и отчети за всяка една дейност, извършвана в кръвния център, да бъдат налице и да се поддържа тяхната актуализация.

2. Протоколите трябва да бъдат четливи, могат да бъдат ръкописни, могат да се прехвърлят в друг вид, например микрофилм, или да са въведени в компютърна система.

3. Всички съществени промени в документите трябва да се извършват бързо и да се преразглеждат, датират и подписват от лице, оторизирано за извършване на тази дейност.

6. ВЗЕМАНЕ НА КРЪВ, ИЗСЛЕДВАНЕ И ПРЕРАБОТВАНЕ**6.1. Допустимост (приемливост) на донор**

1. Трябва да се изпълняват и поддържат процедури за безопасна идентификация на донори, интервю за кандидат-донори и оценка дали са подходящи за донори. Тези процедури трябва да се извършват преди всяко даване на кръв и да съответстват на изискванията, дадени в приложения II и III към Директива 2004/33/ЕО.

2. Интервюто с донора се провежда по начин, чрез който се обезпечава поверителност.

3. Протоколите за пригодността на донора и крайната оценка се подписват от квалифициран здравен специалист.

6.2. Вземане на кръв и кръвни съставки

1. Процедурата по вземане на кръв трябва да обезпечава, че идентичността на донора е проверена и регистрирана по сигурен начин и че връзката между донора и кръвта, кръвните съставки и кръвните проби е ясно установена.

2. Вземането на кръв и кръвни съставки и тяхното преработване се извършва в системи със стерилни сакове за кръв, които имат маркировка СЕ или които съответстват на еквивалентните стандарти, ако кръвта и кръвните съставки са взети в трети страни. Партидният номер на всеки сак за кръв трябва да бъде проследим за всяка кръвна съставка.

3. Процедурите по вземане на кръв следва да намаляват до минимум риска от микробно замърсяване.

4. Преди даването на кръв се вземат лабораторни проби, които се съхраняват по подходящ начин преди изследването на кръвта.

5. Налице е процедура за етикетирание на протоколи, кръвни сакове и лабораторни проби с номера на донорите, за да се избегнат всякакви рискове от грешка или объркване в идентификацията.

▼B

6. След вземане на кръв саковете за кръв се манипулират по начин, който гарантира качеството на кръвта и подходяща температура на съхранение и транспорт за по-нататъшните изисквания на преработването.
7. Налице е система, която гарантира, че всяко даряване може да се свърже със системата за вземане и преработване, при която е дарена и/или преработена кръвта.

6.3. Лабораторно изследване

1. Всички процедури за лабораторни изследвания се валидират преди употреба.
2. Всяка дарена кръв се изследва в съответствие с изискванията, определени в приложение IV към Директива 2002/98/ЕО.
3. Налице са ясно дефинирани процедури за анализиране на противоречиви резултати и за обезпечаване на това, че кръвта и кръвните съставки, които дават нееднократен реактивен резултат при скрининг тест за вирусна инфекция съгласно приложение IV към Директива 2002/98/ЕО, не се използват за терапевтични цели и се съхраняват отделно в определени за това места. Извършва се подходящо утвърдително изследване. В случай на потвърдени положителни резултати, се предприемат съответните мерки по отношение на донора, включително и информиране на донора, както и всички последващи процедури.
4. Налице са данни, които потвърждават пригодността на всички лабораторни реагенти, използвани при изследването на проби дарена кръв и кръвни съставки.
5. Качеството на лабораторното изследване се оценява периодично чрез включването му във външна система за експертно изследване, като например външна програма за осигуряване на качеството.
6. Серологичното изследване за кръвна група включва процедури за изследване на специфични групи донори (например донори за първи път, донори с трансфузионна история).

6.4. Преработване и валидиране

1. Оборудването и техническата апаратура се използват съгласно валидирани процедури.
2. Преработването на кръвни съставки се извършва чрез подходящи и валидирани процедури, включително мерки за избягване на риск от замърсяване и микробен растеж в преработените кръвни съставки.

6.5. Етикетирание

1. Всички контейнери се етикетират с подходяща информация за тяхната идентичност през всички етапи. При отсъствие на валидирана компютърна система за контрол на статуса етикетирането ясно различава освободените от неосвободените кръвни единици и кръвни съставки.
2. Системата за етикетирание на взетата кръв, междинните и крайните кръвни съставки и проби трябва безпогрешно да идентифицира вида на съдържанието и да съответства с изискванията за етикетирание и проследяване по член 14 от Директива 2002/98/ЕО и Директива 2005/61/ЕО на Комисията⁽¹⁾. Етикетът за крайна кръвна съставка съответства на изискванията на приложение III към Директива 2002/98/ЕО.
3. За автоложна кръв и кръвни съставки етикетът съответства също и на член 7 от Директива 2004/33/ЕО и на допълнителните изисквания за автоложно даване на кръв, специфицирано в приложение IV към посочената директива.

⁽¹⁾ ОВ L 256, 1.10.2005 г., стр. 32.

▼B**6.6. Освобождение на кръв и кръвни съставки**

1. Налице е безопасна и сигурна система, която не разрешава кръв и кръвна съставка да бъде освободена, освен ако не са изпълнени всички задължителни изисквания по настоящата директива. Всеки кръвен център трябва да е в състояние да докаже, че всяка кръв или кръвна съставка е освободена официално от оторизирано лице. Протоколите демонстрират също, че преди една кръвна съставка да бъде освободена, всички декларации, съответните медицински протоколи и резултати от изпитвания отговарят на критериите за пълно приемане.
2. Преди освобождение кръвта и кръвните съставки административно и физически се държат отделно от вече освободена кръв и кръвни съставки. При отсъствие на валидирана компютърна система за контрол на статуса етикетът на единица кръв или кръвна съставка идентифицира статуса на освобождение съгласно раздел 6.5.1.
3. В случай че крайната съставка не може да бъде освободена поради потвърдена положителна инфекция от изпитване, в съответствие с изискванията, посочени в раздели 6.3.2 и 6.3.3, се прави проверка, за да се гарантира, че се идентифицират другите съставки от същата дарена кръв и съставките, приготвени при предишно даване на кръв от донора. Картата на донора се актуализира незабавно.

7. СЪХРАНЕНИЕ И РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ

1. Системата за качество в кръвния център обезпечавя, че са спазени всички изисквания на Директива 2003/94/ЕО за кръв и кръвни съставки, предназначени за производство на медицински продукти и за тяхното съхранение и разпределение.
2. Процедурите за съхранение и разпределение се валидират, за да се осигури качеството на кръвта и кръвните съставки по време на целия период на съхранение и за да се изключи смесване на кръвни съставки. Всички действия по транспортиране и съхранение, включително приемане и разпределение, се определят чрез писмени процедури и спецификации.
3. Автоложна кръв и кръвни съставки, а също и кръвни съставки, взети и приготвени за специфични цели, се съхраняват отделно.
4. Водят се подходящи протоколи от инвентаризация и разпределение.
5. Опаковките поддържат целостта и температурата на съхранение на кръв или кръвни съставки по време на разпределението и транспортирането.
6. Връщането на кръв и кръвни съставки в инвентаризационния опис с цел последваща повторна експедиция се приема само ако са изпълнени всички изисквания и процедури за качество в кръвния център, които гарантират целостта на кръвната съставка.

8. УПРАВЛЕНИЕ НА ДОГОВОРИТЕ

Дейности, които се извършват извън кръвния център, се формулират в специален писмен договор.

9. НЕСЪОТВЕТСТВИЕ**9.1. Отклонения**

Кръвни съставки, които се отклоняват от задължителните стандарти, определени в приложение V към Директива 2004/33/ЕО, се освобождават за трансфузия само при изключителни обстоятелства и с протоколираното съгласие на предписващия лекар и лекар от кръвния център.

▼ B**9.2. Оплаквания**

Всички оплаквания и друга информация, включително сериозни нежелани реакции и сериозни нежелани инциденти, които дават основание да се предположи, че са предоставени дефектни кръвни съставки, се документират, внимателно се изследват за факторите, които са ги причинили, и когато е необходимо, се изтеглят от употреба и се подлагат на корективни действия, за да се избегнат повторения на болести и нежелани реакции. Налице са процедури, които гарантират, че компетентните органи са уведомени надлежно за сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти съгласно задължителните разпоредби.

9.3. Изтегляне от употреба

1. Във всеки кръвен център има персонал, оторизиран да оценява необходимостта от изтегляне от употреба на кръв и кръвна съставка и да предприема и координира необходимите действия.
2. Налице е ефективна процедура за изтегляне от употреба, включително описание на отговорностите и действията, които се предприемат. Тя включва също и уведомяването на компетентния орган.
3. Периодично се предприемат действия за проследяване на всички кръвни съставки. Целта на това разследване е да се идентифицира всеки донор, който би могъл да причини трансфузионна реакция, и да се изтеглят кръвните съставки от този донор, както и да се уведомят получателите и реципиентите на съставките, взети от същия донор, в случай че биха могли да бъдат подложени на риск.

9.4. Корективни и предпазни действия

1. Налице е система за корективни и предпазни действия за всяка кръвна съставка, която не съответства на изискванията, както и за всички проблеми относно качеството.
2. Данните се анализират рутинно с цел откриване на проблеми относно качеството, които може да изискват корективни действия, или за да се открият неблагоприятни тенденции, които изискват предпазни мерки.
3. Всички грешки и инциденти се документират и разследват, за да се открият проблемите в системата, които се нуждаят от корекция.

10. САМОИНСПЕКЦИЯ, ОДИТИ И ПОДОБРЕНИЯ

1. Налице са системи за самоинспекция или одит на всички елементи на операциите, които изискват съответствие със стандартите, посочени в настоящото приложение. Те се извършват редовно от независими обучени и компетентни лица съгласно одобрени процедури.
2. Всички резултати се документират и се предприемат корективни и предпазни действия, които са навременни и ефективни.