

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B**

SMĚRNICE KOMISE 2005/62/ES

ze dne 30. září 2005,

kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 256, 1.10.2005, s. 41)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Směrnice Komise (EU) 2016/1214 ze dne 25. července 2016	L 199	14	26.7.2016

**SMĚRNICE KOMISE 2005/62/ES****ze dne 30. září 2005,****kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení****(Text s významem pro EHP)***Článek 1***Definice**

Pro účely této směrnice se:

- a) „standardem“ rozumí požadavky, které slouží jako základ pro srovnání;
- b) „specifikací“ rozumí popis kritérií, která musejí být splněna, aby bylo dosaženo požadovaného standardu jakosti;
- c) „systémem jakosti“ rozumí organizační struktura, povinnosti, postupy, procesy a zdroje k provádění řízení jakosti;
- d) „řízením jakosti“ rozumí koordinované činnosti pro řízení a kontrolu organizace s ohledem na jakost na všech úrovních v rámci transfuzního zařízení;
- e) „kontrolou jakosti“ rozumí součást systému jakosti zaměřená na splnění požadavků na jakost;
- f) „zabezpečením jakosti“ rozumí veškeré činnosti od odběru krve k distribuci, které mají zajistit, že krev a krevní složky mají jakost požadovanou pro zamýšlené využití;
- g) „sledováním“ rozumí proces šetření zprávy o podezřeních na nežádoucí reakce související s transfuzí u příjemce s cílem identifikovat dárce, který je potenciálním původcem této reakce;
- h) „písemnými postupy“ rozumí kontrolované dokumenty, které popisují, jak mají být konkrétní operace prováděny;
- i) „mobilní stanici“ rozumí dočasné či pojízdné prostory používané pro odběr krve a krevních složek, které se nacházejí mimo transfuzní zařízení, avšak jsou pod jeho kontrolou;
- j) „zpracováním“ rozumí jakýkoli krok v přípravě krevních složek, který je proveden mezi odběrem krve a výdejem krevní složky;
- k) „správnou praxí“ rozumí veškeré prvky zavedené praxe, které společně povedou ke konečnému produktu z krve či krevních složek, který soustavně splňuje předem definované specifikace a je v souladu s definovanými předpisy;
- l) „karanténou“ rozumí fyzická izolace krevních složek nebo přichozích materiálů/reakčních činidel na proměnné období, během něhož se očekává jejich přijetí, výdej či odmítnutí;

▼ B

- m) „validací“ rozumí vypracování dokumentu a objektivního důkazu o tom, že předem definované požadavky na konkrétní postup či proces mohou být soustavně plněny;
- n) „kvalifikací“ jako součástí validace rozumí ověření, že všichni zaměstnanci, prostory, zařízení nebo materiál pracují a/nebo fungují správně a poskytují očekávané výsledky;
- o) „počítačovým systémem“ rozumí systém zahrnující zadávání údajů, elektronické zpracování a výstup informací, které se použijí buď pro podávání zpráv, automatickou kontrolu nebo dokumentaci.

*Článek 2***Standardy a specifikace systému jakosti**

1. Členské státy zajistí, aby systém jakosti zavedený ve všech transfuzních zařízeních odpovídal standardům a specifikacím Společenství stanoveným v příloze této směrnice.

▼ M1

2. Členské státy zajistí, aby pro účely uplatňování standardů a specifikací stanovených v příloze této směrnice byly k dispozici pokyny pro správnou praxi, aby tyto pokyny používala všechna transfuzní zařízení pro svůj systém jakosti a aby tyto pokyny v příslušných případech plně zohledňovaly transfuzní zařízení a podrobné zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi uvedené v čl. 47 prvním pododstavci směrnice 2001/83/ES. Členské státy při tom zohlední pokyny pro správnou praxi, které vypracovala Komise společně s Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy a které zveřejnila Rada Evropy ⁽¹⁾.

▼ B

3. Členské státy zajistí, aby byl pro krev a krevní složky dovážené ze třetích zemí a určené pro použití či distribuci ve Společenství zaveden systém jakosti pro transfuzní zařízení ve všech etapách před vývozem, rovnocenný systému stanovenému v článku 2.

*Článek 3***Provedení**

1. Aniž je dotčen článek 7 směrnice 2002/98/ES, členské státy uvedou v platnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. srpna 2006. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

⁽¹⁾ Pokyny pro správnou praxi, které jsou součástí Příručky pro přípravu, používání a zajišťování kvality krevních složek, dodatek k doporučení č. R (95) 15 Výboru ministrů ohledně přípravy, používání a zajišťování kvality krevních složek, které bylo přijato dne 12. října 1995.

▼B

Tyto předpisy přijaté členskými státy musejí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Určení

Tato směrnice je určena členskými státním.



PŘÍLOHA

Standardy a specifikace systému jakosti

1. ÚVOD A OBECNÉ ZÁSADY

1.1. Systém jakosti

1. Jakost je chápána jako odpovědnost všech osob zapojených do procesů v transfuzním zařízení, jehož vedení zajistí systematický přístup k jakosti a zavedení a udržování systému jakosti.
2. Systém jakosti zahrnuje řízení jakosti, zabezpečení jakosti, stálé zlepšování jakosti, zaměstnance, prostory a zařízení, dokumentaci, odběr, vyšetření a zpracování, skladování a distribuci, kontrolu jakosti, stahování krve a krevních složek z oběhu, vnější a vnitřní audit, řízení smluvních vztahů, případy neshody a vnitřní inspekce.
3. Systém jakosti zaručí, že jsou všechny kritické procesy upřesněny ve vhodných pokynech a prováděny v souladu se standardy a specifikacemi stanovenými v této příloze. Vedení systém v pravidelných intervalech přezkoumává s cílem ověřit jeho účinnost a přijmout nápravná opatření, bude-li to považováno za nezbytné.

1.2. Zabezpečení jakosti

1. Všechna transfuzní zařízení a nemocniční krevní banky jsou při zabezpečování jakosti podporovány vnitřní nebo související funkcí zabezpečení jakosti. Tato funkce je zapojena do všech záležitostí souvisejících s jakostí a přezkoumává a schvaluje veškeré příslušné dokumenty související s jakostí.
2. Všechny postupy, prostory a zařízení, které ovlivňují jakost a bezpečnost krve a krevních složek, jsou před zavedením validovány a opakovaně validovány v pravidelných intervalech určených na základě těchto činností.

2. ZAMĚŠTNANCI A ORGANIZACE

1. Zaměstnanci transfuzních zařízení jsou k dispozici v dostatečném počtu, aby bylo možné provádět činnosti související s odběrem, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí krve a krevních složek a jsou vyškoleni a posouzeni jako způsobilí k plnění svých úkolů.
2. Všichni zaměstnanci transfuzního zařízení mají aktuální popis práce jasně vymezující jejich úkoly a odpovědnost. Transfuzní zařízení určí odpovědnost za řízení zpracování a zabezpečení jakosti různým osobám pracujícím nezávisle.
3. Všichni zaměstnanci transfuzního zařízení procházejí počátečním a pokračujícím školením přiměřeným jejich specifickým úkolům. O školeních se povedou záznamy. Jsou zavedeny se školící programy zahrnující správnou praxi.
4. Obsah školících programů se pravidelně posuzuje a odborná způsobilost zaměstnanců se pravidelně hodnotí.
5. Zavedou se písemné bezpečnostní a hygienické pokyny přizpůsobené činnostem, jež mají být prováděny, v souladu se směrnicí Rady 89/391/EHS ⁽¹⁾ a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21.

▼ B**3. PROSTORY****3.1. Obecné**

Prostory včetně mobilních stanic jsou upraveny a udržovány tak, aby vyhovovaly činnostem, jež se mají provádět. Umožňují, aby práce probíhala v logickém sledu, s cílem minimalizovat riziko chyb, a účinné čištění a údržbu s cílem minimalizovat riziko kontaminace.

3.2. Dárcovské prostory

Vyčlení se prostor pro důvěrné osobní pohovory s jednotlivci a pro posouzení jejich způsobilosti k odběru. Tento prostor se oddělí od všech zpracovatelských prostorů.

3.3. Prostory pro odběr

Odběr se provádí v prostoru určeném pro bezpečné odebrání krve od dárců, náležitě vybaveném pro počáteční ošetření dárců, u nichž dojde k nežádoucí reakci či poranění v souvislosti s darováním krve, a organizovaném tak, aby byla zajištěna bezpečnost jak dárců, tak zaměstnanců a aby se zamezilo chybám při odběru.

3.4. Prostory pro vyšetření a zpracování

Vyčlení se laboratorní prostor pro vyšetření krve oddělený od prostoru pro dárce a prostoru pro zpracování krevních složek s přístupem povoleným pouze oprávněným zaměstnancům.

3.5. Prostor pro skladování

1. Prostory pro skladování zajišťují patřičně bezpečné a oddělené skladování různých kategorií krve a krevních složek a materiálů, včetně materiálů v karanténě a propuštěných materiálů a jednotek krve nebo krevních složek odebraných podle zvláštních kritérií (např. autologní odběr).
2. Zavedou se ustanovení pro případ selhání zařízení či dodávky elektrické energie v hlavním skladovacím zařízení.

3.6. Prostor pro odstraňování odpadu

Určí se prostor pro bezpečné odstranění odpadu, pomůcek na jedno použití používaných při odběru krve, vyšetření krve a zpracování a pro nepropuštěnou krev či krevní složky.

4. ZAŘÍZENÍ A MATERIÁLY

1. Veškeré zařízení se validuje, kalibruje a udržuje tak, aby vyhovovalo plánovanému účelu. Jsou k dispozici operační pokyny a vedou se příslušné záznamy.
2. Zařízení bude vybráno tak, aby se co nejvíce snížilo ohrožení dárců, zaměstnanců nebo krevních složek.
3. Používají se výhradně reakční činidla a materiály od schválených dodavatelů, které splňují dokumentované požadavky a specifikace. Kritické materiály propouští osoba kvalifikovaná pro tento úkol. Je-li to vhodné, splňují materiály, reakční činidla a zařízení požadavky směrnice Rady 93/42/EHS ⁽¹⁾ u zdravotnických prostředků a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽²⁾ u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* nebo odpovídají rovnocenným standardům v případě odběru ve třetích zemích.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003.

▼B

4. Skladové záznamy se uchovávají na dobu přijatelnou pro příslušný orgán, s nímž je doba dohodnuta.
5. Při použití počítačových systémů musí být software, hardware a zálohovací systémy pravidelně kontrolovány pro zajištění spolehlivosti, musí být před použitím validovány a musí být udržovány ve validovaném stavu. Hardware a software se chrání proti neoprávněnému používání či neoprávněným změnám. Zálohovací postup zamezí ztrátě či poškození údajů během očekávaných či neočekávaných výpadků či selhání funkčnosti.

5. DOKUMENTACE

1. Jsou vedeny a aktualizovány dokumenty stanovící specifikace, postupy a záznamy zahrnující veškeré činnosti prováděné transfuzním zařízením.
2. Záznamy jsou čitelné; mohou být psány ručně, přeneseny na jiný nosič, jako je mikrofilm, nebo dokumentovány v počítačovém systému.
3. Veškeré významné změny dokumentů se provádějí neprodleně a jsou přezkoumány, opatřeny datem a podepsány osobou oprávněnou k této činnosti.

6. ODBĚR, VYŠETŘENÍ A ZPRACOVÁNÍ**6.1. Způsobilost dárce**

1. Zavádějí se a udržují postupy pro bezpečnou identifikaci dárce, pohovor o vhodnosti a posouzení způsobilosti dárce. Uskuteční se před každým darováním a splňují požadavky stanovené v příloze II a III směrnice 2004/33/ES.
2. Pohovor s dárce se vede tak, aby byla zajištěna důvěrnost.
3. Záznamy o vhodnosti dárce a konečné posouzení podepíše kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

6.2. Odběr krve a krevních složek

1. Postup odběru krve je navržen s cílem zajistit ověření a bezpečné zaznamenání identity dárce a jasně stanovit vazbu mezi dárce, odebranou krví, krevními složkami a krevními vzorky.
2. Systémy sterilních krevních vaků používaných při odběru krve a krevních složek a při jejich zpracování musí nést označení CE nebo splňovat rovnocenné standardy, jsou-li krev a krevní složky odebrány ve třetích zemích. Číslo šarže krevního vaku bude u každé krevní složky dohledatelné.
3. Postupy odběru krve sníží na minimum riziko mikrobiologické kontaminace.
4. Při odběru se odeberou laboratorní vzorky a před vyšetřením se vhodně uskladní.
5. Postup označování záznamů, krevních vaků a laboratorních vzorků číslem odběru je navržen tak, aby se vyloučilo jakékoli riziko chyby při identifikaci či záměny.

▼B

6. Po odběru krve bude s krevními vaky nakládáno způsobem, který udržuje jakost krve, za skladovací a přepravní teploty odpovídajících požadavkům dalšího zpracování.
7. Zavede se systém zajišťující, že každé darování může být provázáno se systémem, který byl použit pro odběr a/nebo zpracování.

6.3. Laboratorní vyšetření

1. Všechny postupy laboratorního vyšetření se před použitím validují.
2. Každé darování se vyšetří v souladu s požadavky stanovenými v příloze IV směrnice 2002/98/ES.
3. Zavedou se jasně definované postupy pro řešení nesrovnalostí a s cílem zajistit, že krev a krevní složky, které při sérologickém screeningovém vyšetření opakovaně vykazují reaktivní výsledky na virové infekce uvedené v příloze IV směrnice 2002/98/ES, jsou vyloučeny z terapeutického použití a jsou uskladněny samostatně v náležitém prostředí. Proběhne vhodné potvrzovací vyšetření. V případě potvrzených pozitivních výsledků se zajistí vhodná opatření s ohledem na dárce včetně poskytnutí informací dárci a následného sledování.
4. Jsou k dispozici údaje potvrzující vhodnost jakýchkoli laboratorních reakčních činidel používaných při vyšetřování vzorků odebrané krve a vzorků krevních složek.
5. Jakost laboratorního vyšetřování se pravidelně posuzuje účastí ve formálním systému ověřování způsobilosti, jako je program externího zabezpečení jakosti.
6. Sérologické vyšetření zahrnuje postupy pro vyšetření specifických skupin dárců (např. dárců, kteří krev darují poprvé, dárců, kteří v minulosti dostali transfuzi).

6.4. Zpracování a validace

1. Veškeré vybavení a technické pomůcky se používají v souladu s validovanými postupy.
2. Zpracování krevních složek se provádí za použití vhodných a validovaných postupů včetně opatření pro vyloučení rizika kontaminace a mikrobiálního růstu v připravovaných krevních složkách.

6.5. Označování

1. Obaly všech jednotek se ve všech fázích označí údaji o jejich totožnosti. Pokud není k dispozici validovaný počítačový systém pro ověření stavu, označení zřetelně rozliší propuštěné a nepropuštěné jednotky krve a krevních složek.
2. Systém označování odebrané krve, meziproductů a konečných produktů z krevních složek a vzorků musí bezchybně identifikovat typ obsahu a splňovat požadavky na označování a sledovatelnost uvedené v článku 14 směrnice 2002/98/ES a ve směrnici Komise 2005/61/ES⁽¹⁾. Označení konečné krevní složky splňuje požadavky přílohy III směrnice 2002/98/ES.
3. Označení autologní krve a krevních složek rovněž splňuje požadavky článku 7 směrnice 2004/33/ES a dodatečné požadavky na autologní odběry specifikované v příloze IV uvedené směrnice.

⁽¹⁾ Viz strana 32 tohoto Úředního věstníku.

▼B**6.6. Propuštění krve a krevních složek**

1. Je k dispozici spolehlivý systém, který zajistí, že není propuštěna žádná jednotka krve ani žádná jednotka krevní složky, pokud nesplňují všechny povinné požadavky stanovené v této směrnici. Každé transfuzní zařízení musí být schopno prokázat, že veškerá krev nebo krevní složky byly formálně propuštěny oprávněnou osobou. Záznamy prokáží, že veškeré platné formuláře prohlášení, příslušné lékařské záznamy a výsledky vyšetření splňovaly kritéria pro přijetí před propuštěním krevní složky.
2. Před propuštěním se krev a krevní složky uchovávají administrativně i fyzicky odděleně od propuštěné krve a krevních složek. Pokud není k dispozici validovaný počítačový systém pro ověření stavu, identifikuje označení krve nebo krevní složky stav s ohledem na propuštění v souladu s bodem 6.5.1.
3. V případě, že konečná složka při propuštění nevyhoví požadavkům v důsledku potvrzeného pozitivního výsledku vyšetření infekce, provede se v souladu s požadavky stanovenými v bodech 6.3.2 a 6.3.3 kontrola, kterou se zajistí, že jsou identifikovány ostatní složky z téhož darování a složky připravené z předchozího darování od dotyčného dárce. Záznamy o dárci se ihned aktualizují.

7. SKLADOVÁNÍ A DISTRIBUCE

1. Systém jakosti transfuzního zařízení zajistí, že požadavky na skladování a distribuci krve a krevních složek určených pro výrobu léčivých přípravků jsou v souladu se směrnicí 2003/94/ES.
2. Postupy skladování a distribuce jsou validovány, aby se zajistila jakost krve a krevních složek během celého období skladování a vyloučila záměna krevních složek. Veškeré činnosti při přepravě a skladování včetně příjmu a distribuce jsou vymezeny písemnými postupy a specifikacemi.
3. Autologní krev a krevní složky, stejně jako krevní složky odebrané a připravené pro specifické účely, se skladují odděleně.
4. Vedou se příslušné skladové záznamy a záznamy o distribuci.
5. Balení udržuje integritu a skladovací teplotu krve a krevních složek během distribuce a přepravy.
6. Vrácení krve a krevních složek do skladu s jejich následným opakovaným výdejem je přijatelné pouze tehdy, jsou-li splněny všechny požadavky a postupy pro zaručení integrity krevní složky stanovené transfuzním zařízením.

8. ŘÍZENÍ SMLUVNÍCH VZTAHŮ

Úkoly prováděné externě se definují v konkrétní písemné smlouvě.

9. NESHODA**9.1. Odchytky**

Krevní složky, které se odchyľují od požadovaných standardů stanovených v příloze V směrnice 2004/33/ES, se propustí k transfuzi pouze ve výjimečných případech a se zaznamenaným souhlasem předepisujícího lékaře a lékaře transfuzního zařízení.

▼ B**9.2. Stížnosti**

Veškeré stížnosti a další informace včetně závažných nežádoucích reakcí nebo závažných nežádoucích událostí, které by mohly naznačovat, že byly vydány závadné krevní složky, se dokumentují, pečlivě vyšetří na faktory, které závadu způsobily, a v případě nutnosti se krev či krevní složka stáhnou z oběhu a provedou se nápravné kroky, aby se situace neopakovala. Zavedou se postupy s cílem zajistit náležité informování příslušných orgánů o závažných nežádoucích reakcích nebo závažných nežádoucích událostech v souladu s regulačními požadavky.

9.3. Stažení z oběhu

1. V transfuzním zařízení jsou zaměstnanci oprávnění posoudit nezbytnost stažení krve a krevních složek z oběhu a zahájit a koordinovat potřebné kroky.
2. Zavede se účinný postup stažení z oběhu včetně popisu povinností a kroků, jež se mají provést. Postupy zahrnují oznámení příslušnému orgánu.
3. V předem definovaných lhůtách se podniknou kroky zahrnující sledování všech relevantních krevních složek a tam, kde je to na místě, také zpětné dohledání. Účelem šetření je identifikovat dárce, který mohl způsobit transfuzní reakci, a stáhnout dostupné krevní složky od tohoto dárce, stejně jako informovat adresáty a příjemce složek odebraných od tohoto dárce v případě, že mohli být ohroženi.

9.4. Nápravná a preventivní opatření

1. Zavede se systém pro zajištění nápravných a preventivních opatření pro krevní složky, které neodpovídají požadavkům či mají potíže s jakostí.
2. Rutinně se analyzují údaje s cílem identifikovat potíže s jakostí, jež by si mohly vyžádat nápravná opatření, nebo nepříznivé trendy, které by si mohly vyžádat preventivní opatření.
3. Veškeré chyby a nehody se dokumentují a vyšetří se s cílem identifikovat systémové potíže, jež se mají napravit.

10. VNITŘNÍ INSPEKCE, AUDITY A ZLEPŠENÍ

1. Pro všechny etapy operací se zavedou systémy vnitřních inspekcí a auditů s cílem ověřit soulad se standardy stanovenými v této příloze. Vyškolené a k tomu způsobilé osoby je provádějí pravidelně a nezávisle v souladu se schválenými postupy.
2. Veškeré výsledky se dokumentují a včas a účinným způsobem se provedou vhodná nápravná a preventivní opatření.