

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B**

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/62/EF

af 30. september 2005

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 256 af 1.10.2005, s. 41)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2016/1214 af 25. juli 2016	L 199	14	26.7.2016

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/62/EF**

af 30. september 2005

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre

(EØS-relevant tekst)

*Artikel 1***Definitioner**

I dette direktiv forstås ved:

- a) »standard«: de krav, der danner grundlag for sammenligning
- b) »specifikation«: en beskrivelse af de kriterier, der skal være opfyldt, for at den krævede kvalitetsstandard er overholdt
- c) »kvalitetsstyringssystem«: organisatorisk struktur samt ansvar, procedurer, processer og ressourcer, der indgår i gennemførelsen af kvalitetsstyring
- d) »kvalitetsstyring«: samordnede aktiviteter vedrørende organisatorisk kvalitetsledelse og kontrol på alle niveauer i et blodcenter
- e) »kvalitetskontrol«: del af et kvalitetssystem, som specifikt har til formål at sikre, at kvalitetskrav er opfyldt
- f) »kvalitetssikring«: alle aktiviteter fra tapning af blod til distribution heraf, der har til formål at sikre, at blod og blodkomponenter har den kvalitet, der kræves til det tiltænkte anvendelsesformål
- g) »tilbagesporing«: efterforskning af indberettet mistanke om transfusionsrelateret bivirkning hos en modtager med henblik på at identificere den donor, der måtte være kilden
- h) »skriftlige procedurer«: styrede dokumenter, som beskriver, hvordan specifikke opgaver udføres
- i) »mobil enhed«: en midlertidig eller flytbar enhed, der anvendes til tapning af blod og blodkomponenter, og som er placeret uden for blodcentret, men er under dettes kontrol
- j) »behandling«: ethvert trin i behandlingen af en blodkomponent, der gennemføres mellem tapning af blod og udlevering af en blodkomponent
- k) »god praksis«: alle elementer i en gældende praksis, som tilsammen fører til blod og blodkomponenter klar til brug, der kontinuerligt opfylder de på forhånd fastsatte specifikationer og er i overensstemmelse med de fastsatte regler
- l) »karantæne«: fysisk isolering af blodkomponenter eller indkomne materialer/reagenser i et variabelt tidsrum under afventning af godkendelse, udlevering eller afvisning af blodkomponenter eller indkomne materialer/reagenser

▼B

- m) »validering«: tilvejebringelse af dokumenterede og objektive beviser for, at de på forhånd fastsatte krav i forbindelse med en specifik procedure eller proces kan opfyldes konsekvent
- n) »kvalificering«: den del af valideringen, som indebærer kontrol med, at personale, lokaler, udstyr og materialer fungerer korrekt og leverer de forventede resultater
- o) »edb-system«: et system for input af data, elektronisk databehandling og output af informationer, der skal anvendes enten til indberetning, automatisk kontrol eller dokumentation.

*Artikel 2***Standarder og specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem**

1. Medlemsstaterne sikrer, at kvalitetsstyringssystemet i alle blodcentre er i overensstemmelse med de fællesskabsstandarder og -specifikationer, der er angivet i bilaget til dette direktiv.

▼M1

2. Medlemsstaterne skal for at gennemføre standarderne og specifikationerne i bilaget til dette direktiv sikre, at retningslinjerne for god praksis er tilgængelige for og anvendes af alle blodcentre i deres kvalitetsstyringssystemer, retningslinjer for god praksis, som, hvor det er relevant for blodcentre, fuldt ud tager hensyn til de principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis, som er omhandlet i artikel 47, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF. Medlemsstaterne skal i denne forbindelse tage hensyn til retningslinjerne for god praksis, som er udarbejdet af Kommissionen og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet under Europarådet i fællesskab og offentliggjort af Europarådet ⁽¹⁾.

▼B

3. Medlemsstaterne sørger for, at der for blod og blodkomponenter, der importeres fra tredjelande og er bestemt til anvendelse eller distribution i Fællesskabet, er etableret et kvalitetsstyringssystem, som svarer til kvalitetsstyringssystemet i artikel 2.

*Artikel 3***Gennemførelse**

1. Med forbehold af artikel 7 i direktiv 2002/98/EF sætter medlemsstaterne de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. august 2006. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

⁽¹⁾ Retningslinjerne for god praksis indgår i Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (vejledning om fremstilling, anvendelse og kvalitetssikring af bestanddele fremstillet på basis af blod), bilag til Ministerkomitéens henstilling nr. R (95) 15 om fremstilling, anvendelse og kvalitetssikring af bestanddele fremstillet på basis af blod, der blev vedtaget den 12. oktober 1995.

▼B

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 4***Ikrafttrædelse**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 5***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

*BILAG***Standarder og specifikationer for kvalitetsstyringssystemet****1. INDLEDNING OG GENERELLE PRINCIPPER****1.1. Kvalitetsstyringssystem**

1. Ansvar for kvalitet påhviler alle personer, der deltager i blodcentrets processer, under en ledelse, der har en systematisk tilgang til kvalitet, og som sørger for gennemførelse og vedligeholdelse af kvalitetsstyringssystemet.
2. Kvalitetsstyringssystemet omfatter kvalitetsstyring, kvalitetssikring, fortløbende forbedring af kvaliteten, personale, lokaler og udstyr, dokumentation, tapning, testning og behandling, opbevaring, kvalitetskontrol, tilbagekaldelse af blodkomponenter og ekstern og intern audit, opgaver udlagt i kontrakt, ageren på afvigelser og selvinspektion.
3. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at alle kritiske processer specificeres i passende instruktioner og gennemføres i overensstemmelse med de standarder og specifikationer, der er fastsat i dette bilag. Ledelsen skal med jævne mellemrum gennemgå systemet for at kontrollere dets effektivitet og indføre korrigerende foranstaltninger, hvis det anses for nødvendigt.

1.2. Kvalitetssikring

1. Alle blodcentre og hospitalsblodbanker skal i deres kvalitetssikringsarbejde understøttes af en kvalitetssikringsfunktion, som enten kan være placeret internt eller er tilknyttet. Denne funktion skal involveres i alle kvalitetsrelaterede spørgsmål og gennemgå og godkende alle relevante kvalitetsrelaterede dokumenter.
2. Alle procedurer, lokaler og udstyr, der har indflydelse på blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed, skal valideres, før de tages i brug, og derefter valideres på ny med regelmæssige mellemrum, der fastsættes ud fra aktiviteterne.

2. PERSONALE OG ORGANISATION

1. Blodcentre skal have tilstrækkeligt personale til at udføre aktiviteterne i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, og de pågældende skal være uddannet og vurderet til at være kompetente til at varetage deres opgaver.
2. Alt personale i blodcentrene skal have ajourførte jobbeskrivelser, som nøje fastsætter deres opgaver og ansvar. Blodcentrene tildeler ansvaret for produktion og kvalitetssikring til enkeltpersoner, der har selvstændige funktionsområder og er uafhængige af hinanden.
3. Alt personale i blodcentrene skal gennemgå grundkurser og videreuddannelseskurser, som er relevante for deres arbejdsopgaver. Uddannelse skal dokumenteres løbende. Der skal foreligge uddannelsesprogrammer, som også omfatter god praksis.
4. Uddannelsesprogrammernes indhold evalueres regelmæssigt og personalets kompetencer vurderes løbende.
5. Der skal forefindes skriftlige sikkerheds- og hygiejneinstrukser, der er tilpasset til de aktiviteter, der skal gennemføres, og som er i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/391/EØF ⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.

▼B**3. LOKALER****3.1. Generelt**

Lokaler, herunder mobile enheder, skal indrettes og vedligeholdes, så de passer til de aktiviteter, der gennemføres. De skal være indrettet på en sådan måde, at arbejdet kan udføres i en logisk rækkefølge for at minimere fejlrisikoen, og de skal kunne rengøres og vedligeholdes effektivt for at minimere kontamineringsrisikoen.

3.2. Bloddonorområde

Der skal være et område til fortrolige samtaler med og vurdering af enkeltpersoner med henblik på deres egnethed som donor. Dette område skal være adskilt fra alle områder til behandling af blod og blodkomponenter.

3.3. Blodtapningsområde

Blodtapning skal finde sted i et område, som er beregnet til sikker tapning af blod fra donorer og udstyret således, at der kan gives en korrekt første behandling af donorer, der får alvorlige bivirkninger eller skader i forbindelse med bloddonationen. Blodtapningen skal være tilrettelagt på en sådan måde, at både donorer og personales sikkerhed garanteres, og fejl i tapningsproceduren undgås.

3.4. Område for testning og behandling af blod

Testning skal foregå i et særligt laboratorieområde, der er adskilt fra bloddonorområdet og området for behandling af blodkomponenter, og hvortil adgangen er forbeholdt godkendt personale.

3.5. Opbevaringsområde

1. Der skal være opbevaringsområder til sikker og adskilt opbevaring af forskellige kategorier af blod og blodkomponenter samt materialer, herunder materialer i karantæne og frigivne materialer og blodportioner eller blodkomponenter, der er tappet under særlige betingelser (f.eks. autolog donation).
2. Der skal være truffet passende sikkerhedsforanstaltninger i tilfælde af fejl ved udstyret eller strømsvigt i de vigtigste opbevaringsfaciliteter.

3.6. Område for bortskaffelse af affald

Der skal være et område til sikker bortskaffelse af affald, engangsartikler anvendt under tapningen, testningen og behandlingen og til blod eller blodkomponenter, der kasseres.

4. UDSTYR OG MATERIALER

1. Alt udstyr skal valideres, kalibreres og vedligeholdes, så det svarer til det tiltænkte formål. Instruktionsbøger skal være tilgængelige, og relevant dokumentation skal arkiveres.
2. Udstyr skal udvælges, så skader på donorer, personale eller blodkomponenter minimeres.
3. Der må kun anvendes reagenser og materialer fra godkendte leverandører, der opfylder de dokumenterede krav og specifikationer. Kritiske materialer skal frigives af en person, der er kvalificeret til at varetage denne opgave. Hvor det er relevant, skal materialer, reagenser og udstyr opfylde kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF ⁽¹⁾ for medicinsk udstyr og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF ⁽²⁾ for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller tilsvarende standarder i tilfælde af tapning i tredjelande.

⁽¹⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

▼B

4. Lagerlister opbevares i en periode, der er aftalt med den kompetente myndighed.
5. Hvis der anvendes edb-systemer, skal software, hardware og backup-procedurer regelmæssigt kontrolleres for at sikre deres pålidelighed, valideres før brug og holdes i valideret stand. Hardware og software skal beskyttes mod ikke-godkendt brug eller ændringer. Backup-proceduren skal forhindre tab af eller skader på data, hvis systemet planmæssigt eller utilsigtet er ude af drift, eller hvis der opstår funktionsfejl.

5. DOKUMENTATION

1. Dokumenter med specifikationer, procedurer og optegnelser vedrørende alle blodcentrets aktiviteter skal forefindes og ajourføres.
2. Optegnelser skal være læselige og kan være håndskrevne, overført til et andet medie som f.eks. mikrofilm eller dokumenteret i et edb-system.
3. Der skal straks reageres på alle væsentlige ændringer af dokumenter; ændringerne gennemgås, dateres og underskrives af en person, der har beføjelse hertil.

6. TAPNING, TESTNING OG BEHANDLING AF BLOD**6.1. Donorers egnethed**

1. Der skal fastsættes og opretholdes procedurer for sikker donoridentifikation, egnethedssamtaler og vurdering af egnethed. De skal gennemføres før hver donation og opfylde kravene i bilag II og III til direktiv 2004/33/EF.
2. Donorsamtalen skal gennemføres, således at fortroligheden sikres.
3. Oplysninger om donors egnethed og den endelige vurdering skal underskrives af en uddannet sundhedsmedarbejder.

6.2. Tapning af blod og blodkomponenter

1. Proceduren for blodtapning skal foregå således, at donors identitet kan kontrolleres og på en sikker måde registreres, og forbindelsen mellem donor, blod, blodkomponenter og blodprøver klart kan fastslås.
2. Det sterile blodposesystem til tapning og behandling af blod og blodkomponenter skal være CE-mærket eller opfylde tilsvarende standarder, hvis blod og blodkomponenter tappes i tredjelande. Blodposens batchnummer skal kunne spores for hver blodkomponent.
3. Blodtapningsprocedurerne skal minimere risikoen for mikrobiel kontaminering.
4. Laboratorieprøver skal tages på tidspunktet for afgivelse af blod og opbevares på en hensigtsmæssig måde før testning.
5. Mærkning af dokumentation, blodposer og laboratorieprøver med donationsnumre skal ske således, at enhver risiko for identifikationsfejl og forveksling undgås.

▼B

6. Efter tapning skal blodposer håndteres, så blodets kvalitet bevares, og der sikres en passende opbevarings- og transporttemperatur med henblik på videre behandling.
7. Der skal være et system, der sikrer, at hver donation kan spores til det tappings- og fraktioneringssystem, i hvilket blodet blev tappet og/eller behandlet.

6.3. Laboratorieundersøgelser

1. Alle procedurer for laboratorieundersøgelser skal valideres før brug.
2. Hver donation skal undersøges i overensstemmelse med kravene i bilag IV til direktiv 2002/98/EF.
3. Der skal være klart definerede procedurer til håndtering af afvigende resultater og sikring af, at blod og blodkomponenter, som viser gentagne reaktive resultater i en serologisk screeningstest for de vira, som er omhandlet i bilag IV til direktiv 2002/98/EC, udelukkes fra terapeutisk brug og opbevares adskilt i et dedikeret miljø. Der skal foretages passende konfirmatoriske undersøgelser. Ved bekræftede positive resultater skal der træffes passende forholdsregler med hensyn til donorhåndtering, herunder oplysninger til donor og opfølgingsprocedurer.
4. Der skal foreligge data, der bekræfter, at alle laboratoriereagenser, der anvendes i forbindelse med testning af donorprøver og blodkomponentprøver, er egnede.
5. Kvaliteten af laboratorieundersøgelser skal regelmæssigt evalueres ved deltagelse i et formelt system for præstationsprøvning, som f.eks. et eksternt kvalitetssikringsprogram.
6. Blodtypeserologiske undersøgelser skal omfatte testning af specifikke donorgrupper (f.eks. førstegangsdonorer, donorer, der tidligere har fået transfusion).

6.4. Behandling og validering

1. Alt apparatur og teknisk udstyr skal anvendes i overensstemmelse med de validerede procedurer.
2. Behandlingen af blodkomponenter skal gennemføres ved anvendelse af passende og validerede procedurer, herunder foranstaltninger, der skal forhindre risikoen for kontaminering og mikrobiel vækst.

6.5. Mærkning

1. I alle faser skal beholdere mærkes med relevante identitetsoplysninger. Hvis der ikke findes et valideret edb-system til statuskontrol, skal der på mærkningen klart sondres mellem frigivne og ikke frigivne blodportioner og blodkomponenter.
2. Mærkningssystemet for tappet blod, halvfærdige og færdige blodkomponenter og prøver skal entydigt identificere type af indhold og opfylde kravene til mærkning og sporbarhed som omhandlet i artikel 14 i direktiv 2002/98/EF og Kommissionens direktiv 2005/61/EF ⁽¹⁾. Mærkningen af blodkomponenter klar til brug skal opfylde kravene i bilag III til direktiv 2002/98/EF.
3. For autologt blod og autologe blodkomponenter skal mærkningen opfylde bestemmelserne i artikel 7 i direktiv 2004/33/EF og de supplerende krav til autologe donationer, der er omhandlet i bilag IV til nævnte direktiv.

⁽¹⁾ Se s. 32 i denne EUT.

▼B**6.6. Frigivelse af blod og blodkomponenter**

1. Der skal være et sikkert system, der forhindrer, at blod og blodkomponenter frigives, før alle ufravigelige krav, der er fastsat i dette direktiv, er opfyldt. De enkelte blodcentre skal kunne dokumentere, at hver blodportion eller blodkomponent er blevet formelt frigivet af en bemyndiget person. Der skal foreligge dokumentation for, at alle eksisterende erklæringer, relevante journaler og testresultater opfylder alle kriterier for godkendelse.
2. Før frigivelsen skal blod og blodkomponenter holdes administrativt og fysisk adskilt fra blod og blodkomponenter, der allerede er frigivet. Hvis der ikke er etableret et valideret edb-system til statuskontrol, skal blodportionens eller blodkomponentens status for frigivelse fremgå af mærkningen, jf. punkt 6.5.1.
3. Hvis komponenten klar til brug ikke kan frigives på grund af et bekræftet positivt resultat af en test for infektioner, skal der i overensstemmelse med kravene i punkt 6.3.2 og 6.3.3 foretages en kontrol for at sikre, at andre komponenter fra samme donation og komponenter, der er fremstillet af tidligere tapninger fra donoren, identificeres. Donoroplysningerne skal øjeblikkeligt ajourføres.

7. OPBEVARING OG DISTRIBUTION

1. Blodcentres kvalitetssikringssystem skal sikre, at kravene til opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter beregnet til fremstilling af lægemidler er i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2003/94/EF.
2. Procedurer for opbevaring og distribution skal valideres for at sikre blods og blodkomponenters kvalitet i hele opbevaringsperioden og udelukke forbytning af blodkomponenter. Alle transport- og opbevaringsaktiviteter, herunder modtagelse og distribution, skal fastlægges ved skriftlige procedurer og specifikationer.
3. Autologt blod og autologe blodkomponenter samt blodkomponenter, der tages og behandles til specifikke formål, skal opbevares adskilt.
4. Der skal føres lager- og distributionslister.
5. Emballagen skal beskytte blod og blodkomponenter mod skader og sikre, at opbevaringstemperaturen opretholdes under distribution og transport.
6. Tilbagelevering af blod og blodkomponenter til lageret med henblik på efterfølgende genudlevering kan kun godkendes, hvis alle kvalitetskrav og procedurer, som blodcentret har fastsat for at sikre blodkomponenters integritet, er opfyldt.

8. OPGAVER UDLAGT I KONTRAKT

Opgaver, der udføres eksternt, skal defineres i en specifik skriftlig aftale.

9. UOVERENSSTEMMELSER**9.1. Afvigelser**

Blodkomponenter, der afviger fra de krav, som er fastsat i bilag V til direktiv 2004/33/EF, skal kun frigives til transfusion under særlige omstændigheder og efter skriftlig aftale med den ordinerende læge og blodcentrets læge.

▼B**9.2. Klager**

Alle klager og andre oplysninger, inklusive oplysninger om alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser, der indikerer, at der er udleveret mangelfulde blodkomponenter, skal dokumenteres og omhyggeligt undersøges med henblik på at fastslå årsagerne til manglen. Om nødvendigt tilbagekaldes blodkomponenterne, og der træffes korrigerende foranstaltninger for at forebygge gentagelse. Der skal være procedurer, der sikrer, at de kompetente myndigheder underrettes om alvorlige bivirkninger eller uønskede hændelser i overensstemmelse med de forskriftsmæssige krav.

9.3. Tilbagekaldelse

1. Blodcentre skal have godkendt personale, der kan vurdere behovet for tilbagekaldelse af blod og blodkomponenter og iværksætte og koordinere de nødvendige foranstaltninger.
2. Der skal være en effektiv tilbagekaldelsesprocedure, der omfatter en beskrivelse af ansvar og foranstaltninger, der skal træffes. Proceduren skal også omfatte underretning af den kompetente myndighed.
3. Der skal inden for tidsrum, der på forhånd er fastsat, træffes foranstaltninger, der inkluderer sporing af alle relevante blodkomponenter, herunder eventuel tilbagesporing. Formålet med undersøgelsen er at identificere den donor, der kan have været den medvirkende årsag til transfusionsreaktionen, og tilbagekalde alle tilgængelige blodkomponenter fra den pågældende donor samt underrette modtagere af komponenter, der er tappet fra samme donor, om risikoen.

9.4. Korrigerende og forebyggende foranstaltninger

1. Der skal være et system, der sikrer korrigerende og forebyggende foranstaltninger i tilfælde af manglende overensstemmelse og kvalitetsproblemer.
2. Data skal rutinemæssigt analyseres for at identificere kvalitetsproblemer, der kan nødvendiggøre korrigerende foranstaltninger, eller for at identificere uønskede tendenser, der kan nødvendiggøre forebyggende foranstaltninger.
3. Alle fejl og uheld skal dokumenteres og undersøges for at indkredse systemproblemer, som skal afhjælpes.

10. SELVINSPEKTION, AUDIT OG FORBEDRINGER

1. Der skal være systemer for selvinspektion og audit i alle led i virksomheden for at kontrollere overensstemmelse med standarderne i dette bilag. Selvinspektion og audit skal gennemføres regelmæssigt af uddannede og kompetente personer på en uafhængig måde i overensstemmelse med godkendte procedurer.
2. Alle resultater dokumenteres, og der skal rettidigt og effektivt træffes passende korrigerende og forebyggende foranstaltninger.