

32005L0062

1.10.2005.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 256/41

DIREKTIVA KOMISIJE 2005/62/EZ**od 30. rujna 2005.****o provedbi Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa standardima i specifikacijama Zajednice u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 29. stavak 2. točku (h),

budući da:

- (1) Direktivom 2002/98/EZ određuju se standardi kvalitete i sigurnosti za prikupljanje i testiranje ljudske krvi i krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, te za preradu, čuvanje i distribuciju kada su namijenjeni za transfuziju, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi.
- (2) Kako bi se spriječio prijenos bolesti putem krvi i krvnih sastojaka i osigurala jednaka razina kvalitete i sigurnosti, Direktivom 2002/98/EZ zahtijeva se utvrđivanje specifičnih tehničkih zahtjeva koji uključuju standarde i specifikacije Zajednice u vezi sa sustavom kvalitete za krvne ustanove.
- (3) Sustav kvalitete za krvne ustanove trebao bi sadržavati načela upravljanja kvalitetom, osiguranja kvalitete i trajnog poboljšavanja kvalitete i treba uključivati osoblje, prostorije i opremu, dokumentaciju, prikupljanje, testiranje i obradu, čuvanje i distribuciju, upravljanje ugovorima, nesukladnost i samonadzor, kontrolu kvalitete, povlačenje sastojka krvi iz upotrebe, te vanjsku i unutarnju reviziju.
- (4) Ovom se Direktivom utvrđuju oni tehnički zahtjevi u kojima se uzimaju u obzir Preporuka Vijeća 98/463/EZ od 29. lipnja 1998. o prikladnosti davatelja krvi i plazme te o pregledu donirane krvi u Europskoj zajednici ⁽²⁾,

Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku upotrebu ⁽³⁾, Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 8. listopada 2003. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove za ljudsku upotrebu i za ispitivane lijekove za ljudsku upotrebu ⁽⁴⁾, Direktivu Komisije 2004/33/EZ od 22. ožujka 2004. o provedbi Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s određenim tehničkim za krv i krvne sastojke ⁽⁵⁾, određene preporuke Vijeća Europe, monografije Europske farmakopeje posebno u vezi s krvi ili s krvnim sastojcima koji se koriste kao polazni materijal za proizvodnju zakonom zaštićenih lijekova, preporuke Svjetske zdravstvene organizacije, kao i međunarodna iskustva u ovom području.

- (5) Da bi se osigurala najviša kvaliteta i sigurnost krvi i krvnih sastojaka, trebalo bi razviti smjernice dobre prakse koje će podržavati zahtjeve sustava kvalitete za krvne ustanove, uzimajući u potpunosti u obzir detaljne smjernice dane u članku 47. Direktive 2001/83/EZ, kako bi se osiguralo pridržavanje standarda postavljenih za lijekove.
- (6) Krv i krvni sastojci uvezeni iz trećih zemalja, uključujući one koji se koriste kao polazni materijal ili sirovina za proizvodnju lijekova dobivenih iz ljudske krvi i ljudske plazme, a koji su namijenjeni prometu u Zajednici, trebali bi zadovoljavati jednake standarde i specifikacije Zajednice u odnosu na sustav kvalitete za krvne ustanove kako je naveden u ovoj Direktivi.
- (7) Potrebno je odrediti da se sustav kvalitete treba primjenjivati na svu krv i krvne sastojke koji su u opticaju u Zajednici, pa bi stoga države članice trebale osigurati da se za krv i krvne sastojke koji dolaze iz trećih zemalja koristi sustav kvalitete za krvne ustanove u fazama koje prethode uvozu, a koji je ekvivalentan sustavu kvalitete predviđenom prema ovoj Direktivi.

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.2003., str. 30.⁽²⁾ SL L 203, 21.7.1998., str. 14.⁽³⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 34.).⁽⁴⁾ SL L 262, 14.10.2003., str. 22.⁽⁵⁾ SL L 91, 30.3.2004., str. 25.

- (8) Da bi se osigurala dosljedna provedba Direktive 2002/98/EZ, potrebno je utvrditi općenite definicije za stručnu terminologiju.
- (9) Mjere određene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog Direktivom 2002/98/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Direktive, primjenjuju se slijedeće definicije:

- (a) „standard” znači zahtjevi koji služe kao osnova za usporedbu;
- (b) „specifikacija” znači opis kriterija koji se moraju ispuniti da bi se postigao potreban standard kvalitete;
- (c) „sustav kvalitete” znači organizacijska struktura, odgovornosti, postupci, procesi i resursi za provođenje upravljanja kvalitetom;
- (d) „upravljanje kvalitetom” znači koordinirane aktivnosti za upravljanje i kontrolu organizacije s obzirom na kvalitetu na svim razinama krvne ustanove;
- (e) „kontrola kvalitete” znači dio sustava kvalitete usmjeren na ispunjavanje zahtjeva kvalitete;
- (f) „osiguranje kvalitete” znači sve aktivnosti, od prikupljanja krvi do distribucije, koje se izvode s ciljem osiguravanja da krv i krvni sastojci imaju kvalitetu koja se zahtijeva za upotrebu za koju su namijenjeni;
- (g) „praćenje” („*trace-back*”) znači postupak istraživanja izvješća o sumnjivoj štetnoj reakciji kod primatelja, povezanoj s transfuzijom, da bi se identificirao potencijalni implicirani davatelj;
- (h) „pisani postupci” znači kontrolirani dokumenti koji opisuju kako treba izvoditi specificirane operacije;
- (i) „pokretno mjesto” znači privremeno ili pokretno mjesto koje se upotrebljava za prikupljanje krvi i krvnih sastojaka, smješteno na lokaciji izvan krvne ustanove, ali pod njezinom kontrolom;
- (j) „obrada” znači bilo koji korak u pripremi krvnog sastojka koji se izvodi između prikupljanja krvi i izdavanja krvnog sastojka;
- (k) „dobra praksa” znači svi elementi u uspostavljenoj praksi koji zajednički dovode do konačne krvi ili krvnih sastojaka, a koji dosljedno zadovoljavaju unaprijed postavljene specifikacije i u skladu su s definiranim propisima;
- (l) „karantena” znači fizička izolacija krvnih sastojaka ili ulaznih materijala/reagensa kroz različito vremensko razdoblje, dok se čeka na prihvaćanje, izdavanje ili odbijanje krvnih sastojaka ili ulaznih materijala/reagensa;
- (m) „validacija” znači uspostavljanje dokumentiranog i objektivnog dokaza da se unaprijed postavljeni zahtjevi za specifičan postupak ili proces mogu dosljedno ispunjavati;
- (n) „kvalifikacija”, kao dio validacije, znači postupak verificiranja da svi kadrovi, prostorije, oprema ili materijali rade ispravno i daju očekivane rezultate;
- (o) „elektronički sustav” znači sustav koji uključuje ulaz podataka, elektroničku obradu i izlaz informacija koje će se koristiti za izvješća, automatsku kontrolu ili dokumentaciju.

Članak 2.

Standardi i specifikacije sustava kvalitete

1. Države članice osiguravaju da u svim krvnim ustanovama postoji sustav kvalitete koji je u skladu sa standardima i specifikacijama Zajednice postavljenim u Prilogu ovoj Direktivi.
2. Komisija razvija, u skladu s člankom 28. Direktive 2002/98/EZ, smjernice za dobru praksu za interpretaciju standarda i specifikacija Zajednice iz stavka 1. Kod razvoja tih smjernica, Komisija u potpunosti uzima u obzir detaljna načela i smjernice dobre proizvođačke prakse iz Direktive 2001/83/EZ članku 47.
3. Države članice osiguravaju da za krv i krvne sastojke uvezene iz trećih zemalja i namijenjene za upotrebu i distribuciju u Zajednici, u fazama koje prethode uvozu, u krvnim ustanovama postoji sustav kvalitete koji je ekvivalentan sustavu kvalitete danom u članku 2.

*Članak 3.***Prenošenje**

1. Ne dovodeći u pitanje članak 7. Direktive 2002/98/EZ, države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. kolovoza 2006. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu između tih odredaba i ove Direktive.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

*Članak 4.***Stupanje na snagu**

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 5.***Adresati**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. rujna 2005.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG

Standardi i specifikacije sustava kvalitete

1. UVOD I OPĆA NAČELA

1.1. **Sustav kvalitete**

1. Kvaliteta se smatra odgovornošću svih osoba uključenih u radne procese krvne ustanove, s tim da uprava osigurava sustavan pristup kvaliteti, te provedbi i održavanju sustava kvalitete.
2. Sustav kvalitete uključuje upravljanje kvalitetom, osiguranje kvalitete, trajno poboljšavanje kvalitete, kadrove, prostorije i opremu, dokumentaciju, prikupljanje, testiranje i obradu, čuvanje, distribuciju, kontrolu kvalitete, povlačenje krvnih sastojaka iz upotrebe, te vanjsku i unutarnju reviziju, upravljanje ugovorima, nesukladnost i samo-nadzor.
3. Sustav kvalitete osigurava da se svi kritični procesi specificiraju u odgovarajućim uputama i izvode u skladu sa standardima i specifikacijama navedenim u ovom Prilogu. Rukovodstvo provodi kontrolu ovog sustava u pravilnim vremenskim razmacima u svrhu provjere njegove djelotvornosti i uvođenja korektivnih mjera ako se one smatraju potrebnim.

1.2. **Osiguranje kvalitete**

1. Pri postizanju osiguravanja kvalitete, sve krvne ustanove i bolničke banke krvi imaju podršku funkcije, bilo unutarnje ili povezane, za osiguranje kvalitete. Ta je funkcija uključena u sve aspekte kontrole i pregledava i odobrava sve odgovarajuće dokumente u vezi kvalitete.
2. Svi postupci, prostorije i oprema koji imaju utjecaj na kvalitetu i sigurnost krvi i krvnih sastojaka validirati se prije uvođenja i ponovno validiraju u pravilnim vremenskim razmacima koji se određuju na temelju ovih aktivnosti.

2. OSOBLJE I ORGANIZACIJA

1. Krvna ustanova mora imati dovoljno osoblja za izvršavanje aktivnosti povezanih s prikupljanjem, testiranjem, obradom, čuvanjem i distribucijom krvi i krvnih sastojaka, koji moraju biti za to obrazovani i koji se podvrgavaju ocjeni stručnosti za obavljanje svojih zadataka.
2. Za cjelokupno osoblje krvnih ustanova moraju postojati ažurni opisi poslova koji jasno navode njihove zadatke i odgovornosti. Odgovornost za upravljanje obradom i za kvalitete osiguranje krvne ustanove prenose na pojedince koji funkcioniraju neovisno.
3. Cjelokupno osobe u krvnim ustanovama moraju proći početno i trajno osposobljavanje prilagođeno za njihove specifične zadatke. Moraju se voditi evidencije o osposobljavanju. Moraju postojati programi obuke i uključivati dobru praksu.
4. Sadržaji programa osposobljavanja procjenjuju se periodično, a stručnost osoblja se ocjenjuje redovito.
5. Moraju postojati pisane upute za sigurnost i higijenu koje su prilagođene aktivnostima koje treba izvršiti i u skladu s Direktivom Vijeća 89/391/EEZ ⁽¹⁾ i Direktivom 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.

3. PROSTORIJE

3.1. **Općenito**

Prostorije, uključujući pokretna mjesta, moraju biti prilagođene i održavane tako da odgovaraju aktivnostima koje se u njima izvršavaju. One moraju omogućavati odvijanje rada logičnim slijedom, kako bi se rizik od grešaka sveo na minimum, te moraju omogućavati djelotvorno čišćenje i održavanje kako bi se rizik od kontaminacije sve na minimum.

⁽¹⁾ SL L 183, 29.9.1989., str. 1.

⁽²⁾ SL L 262, 17.10.2000., str. 21.

3.2. Prostor za davatelja krvi

Mora postojati određeni prostor za povjerljiv razgovor s pojedincima i za ocjenu jesu li podobni da budu davatelji. Ovaj prostor mora biti odvojen od svih prostorija u kojima se obavlja obrada.

3.3. Prostor za prikupljanje krvi

Prikupljanje krvi mora se obavljati u prostoru koji je namijenjen za sigurno uzimanje krvi od davatelja, koji je odgovarajuće opremljen za početno tretiranje davateljima kod koji dođe do štetne reakcije ili ozljede zbog događaja povezanih s davanjem krvi, te koji je organiziran na takav način da osigurava sigurnost i davatelja i osoblja, kao i izbjegavanje grešaka u postupku prikupljanja.

3.4. Prostor za testiranje i obradu krvi

Mora postojati namjenski prostor laboratorija za testiranje koji je odvojen od prostora za davatelje krvi i prostora za obradu krvnih sastojaka, i koji ima ograničen pristup samo za ovlašteno osoblje.

3.5. Prostor za čuvanje

1. Prostor za čuvanje mora omogućavati odgovarajuće sigurno i odvojeno čuvanje različitih kategorija krvi i krvnih sastojaka i materijala, uključujući materijale koji su u karanteni i koji su izdani iz karantene, te doze krvi i krvnih sastojaka koje su prikupljene pod posebnim kriterijima (npr. autologno davanje).

2. Moraju postojati predviđene mjere za slučaj kvara opreme i prekida napajanja u glavnom prostoru za čuvanje.

3.6. Prostor za odlaganje otpada

Mora se odrediti prostor za sigurno odlaganje otpada, potrošnog materijala koji se upotrebljava tijekom prikupljanja, testiranja i obrade, te odbačene krvi i krvnih sastojaka.

4. OPREMA I MATERIJALI

1. Sva oprema se mora validirati, kalibrirati i održavati kako bi bila prikladna za namijenjenu upotrebu. Na raspolaganju moraju biti upute za upotrebu i mora se voditi odgovarajuća evidencija.

2. Mora se odabrati oprema tako da bilo kakve opasnosti za davatelje, osoblje ili krvne sastojke budu minimalne.

3. Treba koristiti samo reagense i materijale pribavljene od ovlaštenih dobavljača koji zadovoljavaju dokumentirane zahtjeve i specifikacije. Kritične materijale mora izdati osoba koja je kvalificirana za taj posao. Kada je to relevantno, materijali, reagensi i oprema moraju zadovoljavati zahtjeve Direktive Vijeća 93/42/EEZ ⁽¹⁾ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ za *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, ili u slučaju prikupljanja u trećim zemljama moraju biti u skladu s odgovarajućim standardima.

4. Skladišna evidencija mora se čuvati kroz vremensko razdoblje koje je prihvatljivo i s kojim je nadležno tijelo suglasno.

5. Kada se koriste elektronički sustavi, softver, hardver i postupci za izradu rezervnih kopija moraju se redovito kontrolirati kako bi se osigurala njihova pouzdanost, moraju se validirati prije upotrebe, te se moraju održavati u validiranom stanju. Hardver i softver moraju biti zaštićeni od neovlaštene upotrebe i neovlaštenih izmjena. Postupci za izradu rezervnih kopija sprečavaju gubitak ili uništenje podataka kod očekivanog ili neočekivanog pada sustava ili kod funkcionalnih grešaka.

5. DOKUMENTACIJA

1. Moraju postojati dokumenti u kojima su navedene specifikacije, postupci i evidencija za svaku aktivnost koja se obavlja u krvnoj ustanovi.

2. Evidencija mora biti čitljiva, a može biti pisana rukom ili prenesena na neki drugi medij, kao na primjer mikrofilm, ili može biti vođena u informatičkom sustavu.

⁽¹⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

⁽²⁾ SL L 331, 7.12.1998., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003.

3. Sve značajne promjene dokumenata moraju se obaviti bez odlaganja, te ih mora pregledati, datirati i potpisati osoba koja je odgovorna za obavljanje te zadaće.

6. PRIKUPLJANJE, TESTIRANJE I OBRADA KRVI

6.1. Podobnost davatelja

1. Moraju se uvesti i održavati postupci za sigurnu identifikaciju davatelja, za provođenje intervjua s ciljem verifikacije prikladnosti i za procjenu podobnosti. Ovi se postupci moraju provoditi prije svakog davanja krvi, te moraju biti u skladu sa zahtjevima navedenim u Prilogu II. i Prilogu III. Direktivi 2004/33/EZ.
2. Intervju s davateljem mora se provoditi tako da se osigura povjerljivost.
3. Podatke o podobnosti davatelja i konačnu ocjenu mora potpisati kvalificirani zdravstveni djelatnik.

6.2. Prikupljanje krvi i krvnih sastojaka

1. Postupak prikupljanja krvi mora biti takav da osigurava da se identitet davatelja verificira i sigurno evidentira, te da se jasno uspostavi povezanost između davatelja i krvi, krvnih sastojaka i krvnih uzoraka.
2. Sustavi sterilnih vrećica za prikupljanje krvi i krvnih sastojaka i za njihovu obradu moraju biti označeni CE oznakom ili moraju biti u skladu s ekvivalentnim standardima ako su krv i krvni sastojci prikupljeni u trećim zemljama. Serijski broj vrećice krvi mora biti sljediv za svaki sastojak krvi.
3. Postupci prikupljanja krvi moraju biti takvi da je rizik od mikrobske kontaminacije minimalan.
4. Za vrijeme davanja krvi, uzimaju se laboratorijski uzorci i pohranjuju na odgovarajući način prije testiranja.
5. Potrebno je osmisliti postupak koji se koristi za označivanje dokumentacije, vrećica krvi i laboratorijskih uzoraka pomoću broja donacije, kako bi se izbjegao rizik pogrešne identifikacije i zamjene.
6. Nakon prikupljanja krvi, s vrećicama krvi treba postupati tako da se održi kvaliteta krvi, a temperatura kod čuvanja i transporta mora biti odgovarajuća za potrebe daljnje obrade.
7. Mora postojati sustav koji osigurava da se svaka donacija može povezati sa sustavom prikupljanja i obrade u kojem je prikupljena i/ili obrađena.

6.3. Laboratorijsko testiranje

1. Svi postupci laboratorijskog testiranja moraju se prije upotrebe validirati.
2. Svaka se donacija testira u skladu sa zahtjevima navedenim u Prilogu IV. Direktivi 2002/98/EZ.
3. Moraju postojati jasno definirani postupci za rješavanje rezultata koji se ne podudaraju i za osiguravanje da će se krv i krvni sastojci koji imaju ponovljeno reaktivni rezultat u testu serološkog ispitivanja na infekciju virusima navedenim u Prilogu IV. Direktivi 2002/98/EZ isključiti iz terapijske upotrebe i čuvati odvojeno u za to namijenjenoj okolini. Na njima se mora provesti odgovarajuće potvrdno testiranje. U slučaju da se potvrde pozitivni rezultati, provodi se odgovarajući postupak prema davatelju koji uključuje odredbu o obavješćivanju davatelja i o nastavnom postupanju.
4. Moraju postojati podaci koji potvrđuju prikladnost svakog laboratorijskog reagensa upotrijebljenog pri testiranju uzoraka davatelja i uzoraka krvnih sastojaka.
5. Kvaliteta laboratorijskog testiranja mora se redovito ocjenjivati sudjelovanjem u nekom formalnom sustavu testiranja stručnosti laboratorija, npr. u vanjskom programu osiguranja kvalitete.
6. Serološko testiranje krvne grupe mora uključivati postupke za testiranje specifičnih grupa davatelja (npr. davatelji koji prvi put daruju krv, davatelji koji su i sami u prošlosti primili transfuziju).

6.4. Obrada i validacija

1. Sva oprema i tehnički uređaji moraju se koristiti u skladu s validiranim postupcima.
2. Obrada krvnih sastojaka mora se provoditi upotrebom odgovarajućih i validiranih postupaka, uključujući mjere za izbjegavanje rizika od kontaminacije i razvoja mikroba u krvnim pripravcima.

6.5. Označivanje

1. U svim fazama posude ili vrećice u kojima se nalazi krv moraju se označavati podacima važnim za njihovu identifikaciju. U nedostatku validiranog informatičkog sustava za kontrolu statusa, označivanjem se moraju jasno razlikovati doze krvi i krvnih sastojaka koje su izdane od onih koje to nisu.
2. Sustav označivanja za prikupljenu krv, polugotove i gotove krvne sastojke i uzorke mora nepogrešivo identificirati tip sadržaja, te mora biti u skladu sa zahtjevima za označivanje i sljedivost iz članka 14. Direktive 2002/98/EZ i iz Direktive Komisije 2005/61/EZ ⁽¹⁾. Oznaka za konačni krvni sastojak mora biti u skladu sa zahtjevima navedenim u Prilogu III. Direktivi 2002/98/EZ.
3. Za autolognu krv i krvne sastojke, oznaka također mora biti u skladu s člankom 7. Direktive 2004/33/EZ te s dodatnim zahtjevima za autologne donacije koji su navedeni u Prilogu IV. toj Direktivi.

6.6. Izdavanje krvi i krvnih sastojaka u upotrebu

1. Mora postojati siguran i pouzdan sustav za sprečavanje izdavanja svake pojedine doze krvi i krvnog sastojka dok se ne ispune svi obvezni zahtjevi navedeni u ovoj Direktivi. Svaka krvna ustanova mora biti u stanju dokazati da je svaku dozu krvi ili krvnog sastojka službeno izdala ovlaštena osoba. Dokumentacijom se mora dokazati da su izdavanja krvne komponente, svi važeći obrasci i deklaracije, sva relevantna medicinska dokumentacija i svi rezultati testova zadovoljili sve kriterije prihvatljivosti.
2. Prije izdavanja, krv i krvni sastojci moraju se administrativno i fizički držati odvojeno od krvi i krvnih sastojaka koji su izdani. U nedostatku validiranog informatičkog sustava za kontrolu statusa, oznaka doze krvi ili krvnog sastojka mora identificirati izdavanja u skladu s točkom 6.5.1.
3. U slučaju da se konačni sastojak ne izda zbog potvrđenog pozitivnog testa na infekciju, obavlja se kontrola u skladu sa zahtjevima navedenim u odjeljcima 6.3.2. i 6.3.3., kako bi se osiguralo da su identificirani i drugi sastojci iz te iste uzete krvi, te sastojci iz krvi ranije uzete od tog istog davatelja. Evidencija o tom davatelju mora se odmah ažurirati.

7. ČUVANJE I DISTRIBUCIJA

1. Sustav kvalitete krvne ustanove mora osiguravati da zahtjevi za čuvanje i distribuciju krvi i krvnih sastojaka namijenjenih za proizvodnju lijekova budu u skladu s Direktivom 2003/94/EZ.
2. Postupci za čuvanje i distribuciju moraju se validirati kako bi se osigurala kvaliteta krvi i krvnog sastojka tijekom cjelokupnog razdoblja čuvanja, te kako bi se isključila zabuna u odnosu na krvne sastojke. Sve aktivnosti transporta i čuvanja, uključujući primanje i distribuciju, moraju se definirati u obliku pisanih postupaka i specifikacija.
3. Autologna krv i krvni sastojci, kao i sastojci krvi prikupljeni i priređeni za specifične svrhe, moraju se čuvati odvojeno.
4. Mora se voditi odgovarajuća evidencija zaliha i distribucije.
5. Za vrijeme distribucije i transporta, pakiranje mora održavati temperaturu integriteta i čuvanja krvi i krvnih sastojaka.
6. Vraćanje krvi i krvnih sastojaka u zalihu za buduće ponovno izdavanje, može se prihvatiti samo kada su ispunjeni svi zahtjevi kvalitete i svi postupci koji se koriste u krvnoj ustanovi za osiguravanje integriteta krvnih sastojaka.

⁽¹⁾ SL L 256, 1.10.2005., str. 32.

8. UPRAVLJANJE UGOVORIMA

Poslovi koji se obavljaju izvan ustanove moraju se definirati specifičnim ugovorom u pisanom obliku.

9. NESUKLADNOST

9.1. Odstupanja

Krvni sastojci koji odstupaju od zahtijevanih standarda navedenih u Prilogu V. Direktivi 2004/33/EZ mogu se izdati za transfuziju samo u izuzetnim okolnostima i uz dokumentirani pristanak liječnika koji je tu transfuziju propisao i liječnika iz krvne ustanove.

9.2. Pritužbe

Sve pritužbe i druge informacije, uključujući ozbiljne štetne reakcije i ozbiljne štetne događaje, koje mogu upućivati na to da su izdani neispravni krvni sastojci moraju se dokumentirati i pomno istražiti u odnosu na uzročne čimbenike neispravnosti, a kada je to potrebno, mora uslijediti povlačenje iz upotrebe i uvođenje korektivnih radnji kako bi se spriječilo ponavljanje. Moraju postojati utvrđeni postupci koji osiguravaju da će se o ozbiljnim negativnim reakcijama ili ozbiljnim štetnim događajima obavijestiti nadležna tijela na prikladan način i u skladu s regulatornim zahtjevima.

9.3. Povlačenje iz prometa

1. U krvnoj ustanovi mora postojati osoblje ovlašteno za ocjenu potrebe za povlačenjem krvi i krvnog sastojka iz prometa, te za započinjanje i koordiniranje potrebnih radnji.
2. Mora postojati djelotvoran postupak za povlačenje iz prometa, koji uključuje opis nadležnosti i aktivnosti koje se moraju poduzeti. Ovaj postupak mora uključivati i obavješćivanje nadležnih tijela.
3. Potrebne akcije moraju se poduzeti unutar unaprijed određenog vremenskog razdoblja te moraju uključivati ulaženje u trag svim relevantnim sastojcima krvi, a tamo gdje je to moguće, moraju uključivati postupak praćenja („*trace-back*“). Svrha istraživanja je da se identificira svaki davatelj koji je mogao doprinijeti uzrokovanju reakcije na transfuziju; da se pronađu raspoloživi krvni sastojci dobiveni od tog davatelja; te da se obavijeste primatelji sastojaka prikupljenih od istog davatelja u slučaju da bi mogli biti izloženi riziku.

9.4. Korektivne i preventivne radnje

1. Mora postojati uspostavljen sustav za osiguravanje korektivnih i preventivnih radnji u slučaju nesukladnosti krvnog sastojka i u slučaju problema kvalitete.
2. Potrebna je rutinska analiza podataka da bi se identificirali problemi kvalitete koji mogu zahtijevati korektivnu radnju ili da bi se identificirali nepovoljni trendovi koji mogu zahtijevati preventivnu radnju.
3. Sve greške ili nezgode moraju se dokumentirati i istražiti kako bi se identificirali sustavni problemi koje treba ispraviti.

10. SAMOKONTROLA, REVIZIJE I POBOLJŠANJA

1. Za sve dijelove radnih postupaka moraju postojati sustavi samokontrole ili revizije da bi se provjerila usklađenost sa standardima navedenim u ovom Prilogu. Njih moraju redovito obavljati osposobljene i stručne osobe, neovisno i u skladu s odobrenim postupcima.
 2. Svi se rezultati moraju dokumentirati te se moraju poduzeti odgovarajuće pravovremene i djelotvorne korektivne ili preventivne radnje.
-