

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B**

DIRETTIVA 2005/62/CE DELLA COMMISSIONE

del 30 settembre 2005

recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 256 dell'1.10.2005, pag. 41)

Modificata da:

Gazzetta ufficiale

	n.	pag.	data
► <u>M1</u> Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016	L 199	14	26.7.2016



DIRETTIVA 2005/62/CE DELLA COMMISSIONE

del 30 settembre 2005

recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

Definizioni

Ai fini della presente direttiva, si intende per:

- a) «norma», la prescrizione che è assunta come base di raffronto;
- b) «specifica», una descrizione dei criteri da rispettare per conformarsi alla norma di qualità prescritta;
- c) «sistema di qualità», la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse necessari per attuare la gestione della qualità;
- d) «gestione della qualità», le attività coordinate per dirigere e controllare un'organizzazione sul piano della qualità a tutti i livelli nell'ambito di un servizio trasfusionale;
- e) «controllo della qualità», la parte di un sistema di qualità incentrata sul rispetto dei requisiti di qualità;
- f) «garanzia della qualità», tutte le attività, dalla raccolta alla distribuzione del sangue, miranti a garantire che il sangue e i suoi componenti presentino la qualità richiesta per l'uso al quale sono destinati;
- g) «ricostruzione del percorso», il processo consistente nel verificare una notifica di presunti effetti posttrasfusionali indesiderati in un ricevente, al fine di identificare un donatore potenzialmente implicato;
- h) «procedure scritte», la documentazione controllata che illustra le modalità di esecuzione di determinate operazioni;
- i) «sito mobile», un sito temporaneo o mobile, utilizzato per la raccolta del sangue e dei suoi componenti, che si trova all'esterno di un servizio trasfusionale, ma sotto il suo controllo;
- j) «lavorazione», una qualsiasi fase della preparazione di un emocomponente che intervenga tra la raccolta del sangue e la consegna di tale componente;
- k) «buona prassi», tutti gli elementi di una prassi consolidata che insieme fanno sì che il sangue o i suoi componenti finali soddisfino sistematicamente le specifiche predefinite e siano conformi alle norme stabilite;
- l) «quarantena», l'isolamento fisico degli emocomponenti o di materiali/reagenti ricevuti, in un arco di tempo variabile, in attesa dell'accettazione, della consegna o del ritiro degli emocomponenti o dei materiali/reagenti ricevuti;

▼B

- m) «convalida», l'allestimento di prove documentate e obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti.
- n) «qualificazione», l'azione, facente parte della convalida, consistente nell'accertare che i membri del personale, i locali, le attrezzature o il materiale assolvono correttamente le loro funzioni e danno i risultati previsti;
- o) «sistema informatizzato», il sistema che comprende l'immissione dei dati, l'elaborazione elettronica e la produzione di informazioni da utilizzarsi ai fini della notificazione, del controllo automatico o della documentazione.

*Articolo 2***Norme e specifiche applicabili al sistema di qualità**

1. Gli Stati membri provvedono a che il sistema di qualità in atto in tutti i servizi trasfusionali sia conforme alle norme e specifiche comunitarie di cui all'allegato della presente direttiva.

▼M1

2. Gli Stati membri provvedono a che, al fine di attuare le norme e le specifiche di cui all'allegato della presente direttiva, esistano linee direttrici di buone prassi disponibili e utilizzate da tutti i servizi trasfusionali nel loro sistema di qualità, e a che tali linee direttrici tengano pienamente conto, ove pertinente per i servizi trasfusionali, dei principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE. In tale intento, gli Stati membri tengono conto delle linee direttrici di buone prassi elaborate congiuntamente dalla Commissione e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.

▼B

3. Gli Stati membri garantiscono, ove si tratti di sangue e di emocomponenti importati da paesi terzi, destinati ad essere utilizzati o distribuiti nella Comunità, l'applicazione ai servizi trasfusionali, nelle fasi precedenti l'importazione, di un sistema di qualità equivalente a quello previsto dal presente articolo.

*Articolo 3***Recepimento**

1. Fatto salvo l'articolo 7 della direttiva 2002/98/CE, gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 agosto 2006. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni e una tavola di concordanza fra tali disposizioni e la presente direttiva.

⁽¹⁾ Linee direttrici di buone prassi, contenute nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995.

▼B

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste devono contenere un riferimento alla presente direttiva o essere corredate di siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 5***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.



ALLEGATO

Norme e specifiche applicabili al sistema di qualità

1. INTRODUZIONE E PRINCIPI GENERALI

1.1. Sistema di qualità

1. La responsabilità di controllare la qualità compete a tutti coloro che prestano la loro attività nei servizi trasfusionali, la cui direzione deve garantire un approccio sistematico incentrato sulla qualità, nonché l'attuazione e il mantenimento di un sistema di qualità.
2. Il sistema di qualità comprende la gestione, la garanzia e il miglioramento costante della qualità, il personale, i locali e l'attrezzatura, la documentazione, la raccolta, il controllo e la lavorazione, la conservazione, la distribuzione, il controllo della qualità, il ritiro degli emocomponenti, gli audit esterni ed interni, la gestione dei contratti, la non conformità e l'autocontrollo.
3. Il sistema di qualità garantisce che tutti i processi critici siano presentati in dettaglio in istruzioni appropriate e siano realizzati in conformità con le norme e le specifiche di cui al presente all'allegato. La direzione del servizio valuta periodicamente l'efficacia del sistema ed applica, qualora lo ritenga necessario, misure correttive.

1.2. Garanzia della qualità

1. Per assolvere i loro obblighi in materia, tutti i servizi trasfusionali e le unità di medicina trasfusionale sono coadiuvati da una funzione di garanzia della qualità, interna o associata. Tale funzione collabora a tutte le questioni correlate con la qualità ed esamina e approva tutti i documenti relativi alla qualità corrispondenti.
2. Le procedure, i locali e le attrezzature che incidono sulla qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti sono convalidati prima di essere introdotti e riconvalidati ad intervalli regolari a seconda dell'esito di tali attività.

2. PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

1. I servizi trasfusionali dispongono di personale sufficiente per realizzare le attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti e tale personale è formato e valutato per poter svolgere con competenza i compiti assegnatigli.
2. Compiti e responsabilità del personale dei servizi trasfusionali sono chiaramente definiti in mansionari aggiornati. I servizi trasfusionali affidano la responsabilità della gestione della lavorazione e della garanzia della qualità a persone diverse, che operano in maniera indipendente.
3. Il personale dei servizi trasfusionali riceve una formazione iniziale e permanente adatta ai suoi compiti specifici. Sono tenuti registri della formazione. I programmi di formazione riguardano anche le buone prassi.
4. Il contenuto dei programmi di formazione è rivisto periodicamente e la competenza del personale è valutata ad intervalli regolari.
5. Le istruzioni scritte in materia di sicurezza e igiene corrispondono alle attività da realizzarsi e sono conformi alle direttive 89/391/CEE del Consiglio ⁽¹⁾ e 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.

⁽¹⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

▼B**3. LOCALI****3.1. Aspetti generali**

L'allestimento e la manutenzione dei locali, compresi i siti mobili, sono tali da renderli idonei allo svolgimento delle attività previste. Essi devono consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico al fine di ridurre, per quanto possibile, il rischio di errori, nonché una pulizia e una manutenzione efficaci onde minimizzare il rischio di contaminazione.

3.2. Zona riservata ai donatori di sangue

Una zona è riservata alle interviste personali confidenziali per valutare l'idoneità dei potenziali donatori. Tale spazio è separato da tutte le aree adibite alla lavorazione.

3.3. Zona di raccolta del sangue

La raccolta del sangue viene effettuata in una zona destinata al prelievo sicuro del sangue dei donatori, adeguatamente equipaggiata per il trattamento iniziale dei donatori che subiscono effetti indesiderati o lesioni provocate da incidenti associati alla donazione e strutturata in modo da garantire la sicurezza sia dei donatori che del personale e da evitare errori nel procedimento di prelievo.

3.4. Zone adibite all'analisi e alla lavorazione del sangue

I servizi trasfusionali dispongono di una zona di laboratorio speciale, separata da quelle riservate ai donatori e alla lavorazione degli emocomponenti, destinata all'analisi del sangue, accessibile unicamente al personale autorizzato.

3.5. Zona adibita alla conservazione del sangue

1. La zona di conservazione permette la conservazione, in condizioni appropriate di sicurezza e isolamento, delle diverse categorie di sangue e di emocomponenti, ivi comprese le sostanze poste in quarantena o cedute e le unità di sangue o gli emocomponenti raccolti secondo criteri speciali (ad esempio, donazioni autologhe).
2. Idonee disposizioni sono previste in caso di guasto delle attrezzature o di caduta di tensione nell'impianto principale di conservazione.

3.6. Zona di eliminazione dei residui

Una zona è destinata all'eliminazione sicura dei residui, del materiale monouso impiegato durante la raccolta, il controllo e la lavorazione, nonché del sangue e degli emocomponenti scartati.

4. ATTREZZATURE E MATERIALI

1. Tutte le attrezzature sono convalidate, calibrate e sottoposte a manutenzione per assolvere al meglio la loro funzione. Sono disponibili istruzioni per l'uso ed è conservata la documentazione appropriata.
2. La scelta delle attrezzature è compiuta tenendo conto della necessità di ridurre al minimo i rischi per i donatori, il personale e per gli emocomponenti.
3. Sono utilizzati solo reagenti e materiali provenienti da fornitori riconosciuti che soddisfano le prescrizioni e le specifiche documentate. I materiali critici sono ceduti da persone qualificate ad espletare tale mansione. Per quanto pertinente, materiali, reagenti e attrezzature sono conformi ai requisiti della direttiva 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾ concernente i dispositivi medici e dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, o a norme equivalenti in caso di raccolta nei paesi terzi.

⁽¹⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

▼B

4. Gli inventari sono conservati per un tempo giudicato accettabile dall'autorità competente e concordato con essa.
5. Quando sono utilizzati sistemi informatici, software, hardware e procedure di back-up devono essere sottoposti a controlli regolari di affidabilità, essere convalidati prima dell'uso ed essere mantenuti in uno stato convalidato. Hardware e software sono protetti contro un uso non autorizzato o modifiche non ammesse. La procedura di back-up impedisce perdite di dati o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisti, o di difetti di funzionamento.

5. DOCUMENTAZIONE

1. È disponibile ed aggiornata regolarmente la documentazione relativa alle specifiche e alle procedure e contenente le registrazioni di ciascuna attività svolta dal servizio trasfusionale.
2. Le registrazioni devono essere leggibili e possono essere manoscritte, trasferite su altro supporto, ad esempio microfilm, o documentate tramite sistema informatico.
3. Ogni modifica significativa della documentazione va apportata senza indugio e va controllata, datata e firmata da una persona a ciò abilitata.

6. RACCOLTA, ANALISI E LAVORAZIONE DEL SANGUE**6.1. Idoneità dei donatori**

1. Sono attuate e mantenute procedure di identificazione sicura dei donatori, di intervista per accertarne l'idoneità e di verifica dell'ammissibilità. Tali procedure vengono applicate prima di ogni donazione e sono conformi ai requisiti di cui agli allegati II e III della direttiva 2004/33/CE.
2. Le interviste ai donatori sono condotte in modo tale da garantire la riservatezza.
3. I fascicoli relativi all'idoneità del donatore e alla valutazione finale sono firmati da un operatore sanitario qualificato.

6.2. Raccolta del sangue e degli emocomponenti

1. La procedura di raccolta del sangue è destinata a garantire che l'identità del donatore sia verificata e correttamente registrata e che il legame esistente tra donatore, sangue, emocomponenti e campioni ematici sia stabilito chiaramente.
2. Le sacche sterili utilizzate per la raccolta del sangue e dei suoi componenti e per la loro lavorazione devono recare il marchio CE o soddisfare norme equivalenti in caso di raccolta nei paesi terzi. Il numero di riferimento delle sacche deve assicurare la tracciabilità di ciascun emocomponente.
3. Le procedure di raccolta del sangue devono ridurre per quanto possibile il rischio di contaminazione microbica.
4. I campioni di laboratorio sono prelevati al momento della donazione e conservati in maniera appropriata prima delle prove.
5. La procedura di apposizione delle etichette recanti il numero della donazione sui fascicoli, sulle sacche ematiche e sui campioni di laboratorio deve essere tale da evitare ogni rischio di errore di identificazione e di confusione.

▼B

6. Una volta effettuata la raccolta, le sacche contenenti il sangue sono manipolate in modo da preservare la qualità del sangue e ad una temperatura di conservazione e di trasporto adeguata alle esigenze di ulteriore lavorazione.
7. È attuato un sistema che garantisce la possibilità di stabilire un legame tra ciascuna donazione e il sistema di raccolta e lavorazione nell'ambito del quale il sangue è stato raccolto e/o trasformato.

6.3. Analisi di laboratorio

1. Tutte le procedure di analisi sono convalidate prima della loro applicazione.
2. Ogni donazione è analizzata conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato IV della direttiva 2002/98/CE.
3. Procedure chiaramente definite devono stabilire come procedere in caso di divergenze di risultati e garantire che il sangue e i suoi componenti, che danno risultati reattivi ripetuti in un test sierologico di depistaggio delle infezioni da virus figuranti nell'allegato IV della direttiva 2002/98/CE, siano esclusi dall'uso terapeutico e conservati separatamente in un ambiente apposito. Viene effettuato un test di conferma appropriato. In caso di conferma dei risultati positivi, è attuata un'adeguata gestione del donatore, mettendo a sua disposizione le necessarie informazioni e applicando le procedure del caso.
4. Dati devono confermare l'idoneità all'impiego di tutti i reagenti di laboratorio utilizzati per l'analisi dei campioni prelevati dal donatore e dei campioni di emocomponenti.
5. La qualità delle analisi di laboratorio è verificata regolarmente: i laboratori si sottopongono infatti a prove attitudinali nel quadro di un sistema ufficiale di valutazione, come un programma di garanzia della qualità esterno.
6. Le analisi sierologiche per la determinazione del gruppo sanguigno includono procedure di analisi da effettuare per gruppi specifici di donatori (ad esempio persone alla prima donazione, donatori con precedenti di trasfusione).

6.4. Lavorazione e convalida

1. Le attrezzature e i dispositivi tecnici sono utilizzati conformemente a procedure convalidate.
2. La lavorazione degli emocomponenti è realizzata applicando procedure appropriate e convalidate, tra cui misure intese a prevenire il rischio di contaminazione e di proliferazione microbica negli emocomponenti preparati.

6.5. Etichettatura

1. Tutti i contenitori devono recare, in ogni fase, etichette contenenti le informazioni necessarie alla loro identificazione. In mancanza di un sistema informatizzato convalidato per il controllo dello stato, le etichette devono consentire di distinguere chiaramente le unità di sangue e gli emocomponenti in quarantena e quelli rilasciati.
2. Il sistema di etichettatura del sangue raccolto, degli emocomponenti intermedi o finali e dei campioni deve identificare, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e soddisfare le norme in materia di etichettatura e tracciabilità di cui all'articolo 14 della direttiva 2002/98/CE e alla direttiva 2005/61/CE della Commissione⁽¹⁾. L'etichetta apposta su un emocomponente finale deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato III della direttiva 2002/98/CE.
3. Per quanto riguarda sangue e emocomponenti autologhi, l'etichetta deve essere conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 7 della direttiva 2004/33/CE e ai requisiti supplementari relativi alle donazioni autologhe di cui all'allegato IV della medesima.

⁽¹⁾ Cfr. pag. 32 della presente Gazzetta ufficiale.

▼B**6.6. Cessione del sangue e degli emocomponenti**

1. Un sistema di sicurezza deve impedire che il sangue e gli emocomponenti siano rilasciati prima che siano soddisfatti tutti i requisiti obbligatori stabiliti nella presente direttiva. Ogni servizio trasfusionale deve essere in grado di dimostrare che ogni unità di sangue o emocomponente sono stati rilasciati in via ufficiale da una persona autorizzata. Dai fascicoli deve risultare che, prima del rilascio di un emocomponente, i moduli di dichiarazione utilizzati, le schede mediche pertinenti e i risultati delle prove soddisfano tutti i criteri di ammissione.
2. Prima del rilascio del sangue e degli emocomponenti devono essere conservati isolati, sul piano sia amministrativo che fisico, dal sangue e dagli emocomponenti rilasciati. In mancanza di un sistema informatizzato convalidato per il controllo dello stato, l'etichetta di un'unità di sangue o di emocomponente identifica lo stato di rilascio, conformemente al punto 6.5.1.
3. Nel caso in cui il componente finale non sia rilasciato, a motivo di un risultato positivo confermato da un test di accertamento di infezione, conformemente ai punti 6.3.2. e 6.3.3., occorre procedere ad un controllo per garantire l'identificazione di altri componenti derivanti dalla stessa donazione e di componenti preparati da precedenti donazioni fatte dallo stesso donatore. Il fascicolo relativo al donatore è aggiornato immediatamente.

7. CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE

1. Il sistema di qualità dei servizi trasfusionali garantisce che i criteri di conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti destinati alla fabbricazione di prodotti medicinali siano conformi alla direttiva 2003/94/CE.
2. Le procedure di conservazione e distribuzione sono convalidate onde garantire la qualità del sangue e degli emocomponenti durante l'intero periodo di conservazione ed escludere miscele di emocomponenti. Le operazioni di trasporto e conservazione, nonché di ricezione e distribuzione, sono definite da procedure e specifiche scritte.
3. Il sangue e gli emocomponenti autologhi e gli emocomponenti raccolti e preparati per scopi specifici sono conservati separatamente.
4. Sono tenuti registri di inventario e di distribuzione appropriati.
5. L'imballaggio deve preservare l'integrità e la temperatura di conservazione del sangue o degli emocomponenti durante le fasi di distribuzione e di trasporto.
6. Il rientro del sangue e degli emocomponenti negli stock per essere successivamente ceduto è ammesso unicamente se sono soddisfatti tutti i requisiti di qualità e attuate tutte le procedure stabilite dal servizio trasfusionale per garantire l'integrità degli emocomponenti.

8. GESTIONE DEI CONTRATTI

Le mansioni realizzate all'esterno sono definite in un contratto scritto specifico.

9. NON CONFORMITÀ**9.1. Inadempienze**

Gli emocomponenti non conformi alle norme di cui all'allegato V della direttiva 2004/33/CE sono rilasciati a fini di trasfusione solo in casi eccezionali e con l'accordo scritto del medico che ha firmato la prescrizione e del responsabile del servizio trasfusionale.

▼B**9.2. Denunce**

Tutte le denunce ed altre informazioni, tra cui quelle relative a gravi effetti indesiderati o ad incidenti gravi, da cui si desume che sono stati ceduti emocomponenti difettosi, devono essere documentate, verificate accuratamente per accertare le cause del difetto e, laddove necessario, seguite dal ritiro dei componenti e dall'applicazione di misure correttive per evitare che il fatto si ripeta. Vanno attuate procedure per informare le autorità competenti di eventuali effetti indesiderati o incidente gravi, conformemente ai requisiti regolamentari.

9.3. Ritiro

1. Il servizio trasfusionale dispone di personale autorizzato a valutare la necessità di ritirare il sangue e gli emocomponenti e di avviare e coordinare i necessari interventi.
2. È predisposta un'efficace procedura di ritiro che precisa anche le responsabilità e le misure da adottare. Tra queste vi è anche la notificazione all'autorità competente.
3. Le misure devono essere adottate nei termini previsti e consistono tra l'altro nel rintracciare gli emocomponenti e, eventualmente, nel ricostruirne il percorso. Scopo della ricerca è identificare ogni donatore che possa aver contribuito a causare la reazione alla trasfusione e recuperare gli emocomponenti esistenti provenienti da tale donatore, nonché informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso siano stati esposti a un rischio.

9.4. Misure correttive e preventive

1. È predisposto un sistema inteso a garantire l'applicazione di misure correttive e preventive in caso di non conformità degli emocomponenti e di problemi di qualità.
2. I dati sono analizzati sistematicamente onde identificare eventuali problemi di qualità che richiedano l'applicazione di misure correttive o individuare tendenze sfavorevoli che richiedano azioni preventive.
3. Errori ed incidenti devono essere documentati e verificati onde identificare eventuali difetti del sistema e porvi rimedio.

10. AUTOCONTROLLO, AUDIT E MIGLIORAMENTI

1. Sistemi di autocontrollo o di audit sono predisposti per tutte le fasi operative onde verificare il rispetto delle norme definite nel presente allegato. Tali controlli vanno effettuati su base periodica da persone qualificate e competenti, che operano in modo autonomo, secondo procedure riconosciute.
2. Tutti i risultati sono documentati e appropriate misure correttive e preventive sono adottate in modo tempestivo ed efficace.