

KOMISIJOS DIREKTYVA 2005/62/EB

2005 m. rugsėjo 30 d.

įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl Bendrijos standartų ir specifikacijų, susijusių su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB, nustatančią žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies pakeičiančią Direktyvą 2001/83/EB⁽¹⁾, ypač į jos 29 straipsnio antrosios pastraipos h punktą,

kadangi:

- (1) Direktyva 2002/98/EB nustato žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimo ir ištyrimo, neatsižvelgiant į numatomą jų paskirtį, ir transfuzijai skirto kraujo ir jo komponentų perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.
- (2) Siekiant užkirsti kelią ligų plitimui per kraują ir jo komponentus bei užtikrinti atitinkamą kokybės ir saugos lygį, Direktyva 2002/98/EB reikalaujama kraujo donorystės įstaigų kokybės sistemai nustatyti konkrečius techninius reikalavimus, įskaitant Bendrijos standartus ir specifikacijas.
- (3) Kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema turėtų apimti kokybės valdymo, kokybės užtikrinimo ir nuolatinio kokybės gerinimo principus, taip pat darbuotojus, patalpas ir įrangą, dokumentaciją, rinkimą, ištyrimą ir perdirbimą, laikymą ir paskirstymą, sutarčių valdymą, neatitikimų ir vidaus patikrinimus, kokybės kontrolę, kraujo komponentų išėmimą iš apyvartos, išorės ir vidaus auditavimą.
- (4) Ši direktyva nustato tuos techninius reikalavimus, kurie atsižvelgia į 1998 m. birželio 29 d. Tarybos rekomenda-

ciją 98/463/EB dėl kraujo ir plazmos donorų tinkamumo bei donorų duoto kraujo patikrinimo Europos bendrijoje⁽²⁾, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁽³⁾, 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyvą 2003/94/EB, nustatančią žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas⁽⁴⁾, 2004 m. kovo 22 d. Komisijos direktyvą 2004/33/EB, įgyvendinančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir jo komponentų techninių reikalavimų⁽⁵⁾, tam tikras Europos Tarybos rekomendacijas, įskaitant Europos farmakopėjos monografijas, ypač susijusias su krauju ar jo komponentais, naudojamais kaip pradinė medžiaga patentuotiems vaistams gaminti, Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijas ir tarptautinę patirtį šioje srityje.

- (5) Siekiant užtikrinti aukščiausią kraujo ir jo komponentų kokybę, reikėtų parengti kraujo donorystės įstaigų kokybės sistemos reikalavimus pagrindžiančias geros praktikos gaires, kuriose būtų visapusiškai atsižvelgta į Direktyvos 2001/83/EB 47 straipsnyje nurodytas rekomendacijas, ir taip užtikrinti vaistų būtinųjų standartų laikymąsi.
- (6) Iš trečiųjų šalių importuotas kraujas ir jo komponentai, įskaitant kaip pradinė medžiaga ar žaliava importuotą kraują ir jo komponentus, skirtus iš žmogaus kraujo ar kraujo plazmos gaminamiems vaistams gaminti ir Bendrijoje paskirstyti, turėtų atitikti atitinkamus Bendrijos standartus ir specifikacijas, susijusius su šioje Direktyvoje nustatyta kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema.
- (7) Būtina nurodyti, kad kokybės sistema yra taikytina Bendrijos apyvaroje esančiam visam kraujui ir visiems jo komponentams, todėl valstybės narės turėtų užtikrinti, kad trečiojoje šalyse, iš kurių gaunamas kraujas ir jo komponentai, etapuose iki importo kraujo donorystės įstaigose veikia šioje direktyvoje numatyti kokybės sistemos lygiavertė sistema.

⁽²⁾ OL L 203, 1998 7 21, p. 14.⁽³⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).⁽⁴⁾ OL L 262, 2003 10 14, p. 22.⁽⁵⁾ OL L 91, 2004 3 30, p. 25.⁽¹⁾ OL L 33, 2003 2 8, p. 30.

- (8) Siekiant užtikrinti nuoseklų Direktyvos 2002/98/EB įgyvendinimą, būtina nustatyti bendrus techninės terminologijos apibrėžimus.
- (9) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyva 2002/98/EB įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Sąvokų apibrėžimai

Šioje direktyvoje vartojami tokie sąvokų apibrėžimai:

- a) standartas – reikalavimai, naudojami kaip palyginimo pagrindas;
- b) specifikacija – kriterijų, kuriuos privaloma įvykdyti siekiant reikiamo kokybės standarto, aprašymas;
- c) kokybės sistema – kokybės valdymo įgyvendinimo organizacinė struktūra, atsakomybės sritys, procedūros, procesai ir ištekliai;
- d) kokybės valdymas – su kokybe susijusi koordinuota organizacijos vadovavimo ir kontrolės veikla visuose kraujo donorystės įstaigos lygmenyse;
- e) kokybės kontrolė – kokybės sistemos, skirtos kokybės reikalavimams įvykdyti, dalis;
- f) kokybės užtikrinimas – visa veikla nuo kraujo surinkimo iki paskirstymo, vykdoma siekiant užtikrinti kraujo ir jo komponentų numatomą paskirtį atitinkančią kokybę;
- g) atsekimas – ataskaitos, nagrinėjančios su transfuzija susijusią įtariamą nepageidaujamą recipiento reakciją, tyrimo procesas siekiant nustatyti potencialiai susijusį donoraž;
- h) rašytinės procedūros – kontroliuojamieji dokumentai, aprašantys konkrečių operacijų atlikimo būdus;
- i) mobilus punktas – ne kraujo donorystės įstaigoje esanti, tačiau jos kontroliuojama laikina ar kilnojama kraujo ir jo komponentų surinkimo vieta;
- j) perdirbimas – kiekvienas kraujo komponento paruošimo etapas, atliekamas tarp kraujo surinkimo ir kraujo komponento išdavimo;
- k) gera praktika – visi nusistovėjusios praktikos elementai, kurie drauge leidžia pagaminti galutinius kraujo ar jo komponentų produktus, nuosekliai atitinkančius iš anksto nustatytas specifikacijas ir apibrėžtus teisės aktus;
- l) karantinas – fizinis kraujo komponentų ar gaunamos medžiagos/reagentų atskyrimas kintamam laikotarpiui laukiant kraujo komponentų ar gaunamos medžiagos/reagentų patvirtinimo, išleidimo ar atmetimo;
- m) tinkamumo patvirtinimas – dokumentais pagrįstų objektyvių įrodymų, kad iš anksto apibrėžti konkrečios procedūros ar proceso reikalavimai gali būti nuosekliai įvykdyti, nustatymas;
- n) kvalifikavimas, tinkamumo patvirtinimo dalis – veiksmas, liudijantis, kad kiekvienas darbuotojas, patalpa, įranga ar medžiaga veikia teisingai ir duoda laukiamus rezultatus;
- o) kompiuterizuota sistema – duomenų įvedimo, elektroninio apdorojimo ir informacijos išvedimo sistema, naudotina ataskaitoms ruošti, automatinei kontrolei ar dokumentacijai.

2 straipsnis

Kokybės sistemos standartai ir specifikacijos

1. Valstybės narės užtikrina, kad visose kraujo donorystės įstaigose veikianči kokybės sistema atitiktų šios direktyvos priede išdėstytus Bendrijos standartus ir specifikacijas.

2. Vadovaudamasi Direktyvos 2002/98/EB 28 straipsniu, Komisija parengia 1 dalyje minėtas Bendrijos standartų ir specifikacijų aiškinimo geros praktikos gaires. Rengdama šias gaires, Komisija deramai atsižvelgia į Direktyvos 2001/83/EB 47 straipsnyje minėtos geros gamybos praktikos išsamius principus ir rekomendacijas.

3. Valstybės narės užtikrina, kad trečiosiose šalyse, iš kurių importuojamas naudojimui ar paskirstymui Bendrijoje skirtas kraujas ir jo komponentai, etapuose iki importo kraujo donorystės įstaigose veikia šios direktyvos 2 straipsnyje numatytai kokybės sistemai lygiavertė sistema.

3 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Nepažeisdamos Direktyvos 2002/98/EB 7 straipsnio, valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 2006 m. rugpjūčio 31 d., įgyvendina šią direktyvą. Valstybės narės nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų tekstus bei tų teisės aktų ir šios direktyvos koreliacijos lentelę.

Valstybės narės, priimdamos šiuos teisės aktus, daro juose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma teisės aktus oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos pateikimo tvarką.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

5 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2005 m. rugsėjo 30 d.

Komisijos vardu

Markos KYPRIANOU

Komisijos narys

PRIEDAS

Kokybės sistemos standartai ir specifikacijos

1. ĮVADAS IR BENDRIEJI PRINCIPAI

1.1. **Kokybės sistema**

1. Pripažįstama, kad už kokybę atsakingi visi kraujo donorystės įstaigų procesuose dalyvaujantys asmenys, o įstaigų vadovai užtikrina sisteminį požiūrį į kokybę bei kokybės sistemos įgyvendinimą ir palaikymą.
2. Kokybės sistema apima kokybės valdymą, kokybės užtikrinimą, nuolatinį kokybės gerinimą, darbuotojus, patalpas ir įrangą, dokumentaciją, surinkimą, ištyrimą ir perdirbimą, laikymą, paskirstymą, kokybės kontrolę, kraujo komponentų išėmimą iš apyvartos, vidaus ir išorės auditą, sutarčių valdymą, neatitikimų ir vidaus patikrinimus.
3. Kokybės sistema užtikrina, kad visi svarbūs procesai būtų apibrėžti atitinkamose instrukcijose ir vykdomi vadovaujantis šiame priede nustatytais standartais ir specifikacijomis. Vadovai reguliariai peržiūri sistemą, kad patikrintų jos efektyvumą ir, jei reikia, įdiegtų korekcines priemones.

1.2. **Kokybės užtikrinimas**

1. Kokybės užtikrinimui vykdyti visose kraujo donorystės įstaigose ir ligoninių kraujo bankuose veikia vidaus kokybės užtikrinimo sistema arba su ja susijusi sistema. Sistema veikia visuose su kokybe susijusiuose dalykuose ir apima visų su kokybe susijusių atitinkamų dokumentų peržiūrą ir tvirtinimą.
2. Visų procedūrų, patalpų ir įrangos, darančių įtaką kraujo ir jo komponentų kokybei ir saugai, tinkamumas patvirtinamas prieš įvedimą ir pakartotinai patvirtinami reguliariais laikotarpiais priklausomai nuo tokios veiklos rezultatų.

2. DARBUOTOJAI IR ORGANIZAVIMAS

1. Kraujo donorystės įstaigos turi turėti pakankamai darbuotojų kraujui ir jo komponentams surinkti, iširti, perdirbti, laikyti ir paskirstyti, o patys darbuotojai turi būti tinkamai parengti ir atestuoti atlikti jiems paskirtas užduotis.
2. Visiems kraujo donorystės įstaigų darbuotojams parengiami atnaujinti pareigybių aprašymai, aiškiai apibrėžiantys jų užduotis ir atsakomybę. Kraujo donorystės įstaigose atsakomybė už perdirbimo valdymą ir kokybės užtikrinimą paskirstoma skirtingiems nepriklausomai dirbantiems darbuotojams.
3. Visiems kraujo donorystės įstaigų darbuotojams rengiami įvadiniai ir tęstiniai konkrečioms jų užduotims tinkantys mokymai. Tvarkomi mokymo dokumentai. Yra įdiegtos mokymo programos, kurios aiškina gerą praktiką.
4. Mokymo programų turinys ir darbuotojų kompetencija vertinami reguliariai.
5. Atliktinai veiklai yra parengtos ir pritaikytos Tarybos direktyva 89/391/EEB ⁽¹⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/54/EB ⁽²⁾, atitinkančios rašytinės saugos ir higienos instrukcijos.

3. PATALPOS

3.1. **Bendroji dalis**

Patalpos, įskaitant mobiliuosius punktus, pritaikomos numatomai veiklai ir palaikomos tokios būklės. Patalpos leidžia dirbti logine seka ir taip sumažinti klaidų riziką, jas taip pat galima efektyviai valyti ir prižiūrėti ir taip sumažinti užkrėtimo riziką.

⁽¹⁾ OL L 183, 1989 6 29, p. 1.

⁽²⁾ OL L 262, 2000 10 17, p. 21.

3.2. Kraujo donoro vieta

Skiriama vieta konfidencialiems pokalbiams su asmenimis bei jų tinkamumo duoti kraują įvertinimui. Ši vieta atskiriama nuo viso perdirbimui naudojamą ploto.

3.3. Kraujo surinkimo vieta

Kraujo surinkimas vykdomas vietoje, skirtoje saugiai paimti kraują iš donorų, aprūpintoje tinkama įranga, reikalinga tam, kad būtų pradėtas gydymas donorų, patyrusių nepageidaujamas reakcijas ar sužeidimus dėl įvykių, siejamų su kraujo donoryste ir veikiančioje taip, kad yra užtikrinama tiek kraujo donorų, tiek darbuotojų sauga bei išvengiama kraujo surinkimo procedūros klaidų.

3.4. Kraujo ištyrimo ir perdirbimo vieta

Ištyrimui skiriama nuo kraujo donorų vietos ir kraujo komponentų perdirbimo vietos atskirta speciali laboratorija, į kurią gali patekti tik įgalioti darbuotojai.

3.5. Laikymo vieta

1. Skirtingoms kraujo ir jo komponentų kategorijoms bei medžiagoms, įskaitant karantino ir išleistas medžiagas bei kraujo ar jo komponentų vienetus, surinktus pagal specialius (pvz., autologinės donorystės) kriterijus, numatomos pakankamai saugios ir atskiros laikymo vietos.

2. Pagrindinėje laikymo vietoje yra įdiegtos nuostatos, taikytinos sutrikus įrangos veiklai ar energijos tiekimui.

3.6. Atliekų šalinimo vieta

Skiriama vieta atliekų, taip pat kraujo bei jo komponentų surinkimui, ištyrimui ir perdirbimui naudojamų vienkartinų priemonių bei atmesto kraujo ir jo komponentų saugiam pašalinimui.

4. ĮRANGA IR MEDŽIAGOS

1. Visa įranga patvirtinama, kalibruojama ir prižiūrima taip, kad atitiktų tikslinę paskirtį.

2. Įranga pasirenkama taip, kad būtų sumažinta bet kokia rizika donorams, darbuotojams ar kraujo komponentams.

3. Naudojami tik dokumentuose apibrėžtus reikalavimus ir specifikacijas atitinkantys reagentai ir medžiagos iš patvirtintų tiekėjų. Būtiną medžiagą išleidžia tik asmuo, kvalifikuotas atlikti šią užduotį. Kur tinkama, medžiagos, reagentai ir įranga atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB⁽¹⁾ dėl medicinos prietaisų ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB⁽²⁾ dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus arba lygiaverčius trečiųjų šalių, iš kurių surenkamas kraujas, standartus.

4. Inventorizacijos dokumentai saugomi kompetentingai institucijai priimtina ir su ja suderintą laikotarpį.

5. Kai yra naudojamos kompiuterizuotomis sistemomis, siekiant užtikrinti aparatinės ir programinės įrangos bei atsarginių kopijų darymo procedūros patikimumą, jos yra reguliariai tikrinamos, prieš naudojimą patvirtinamas jų tinkamumas, o jos pačios palaikomos patvirtintos tinkamos būklės. Aparatinė ir programinė įranga apsaugoma nuo neleistino naudojimo ar neleistinų pakeitimų. Atsarginių kopijų procedūra neleidžia netekti ar sugadinti duomenų numatytų ir netikėtų prastovų ar funkcinių sutrikimų metu.

5. DOKUMENTACIJA

1. Kiekvienos kraujo donorystės įstaigoje vykdomos veiklos dokumentai, apibrėžiantys specifikacijas, procedūras ir įrašus laikomi vietoje ir nuolat atnaujinami.

2. Dokumentai yra įskaitomi ir gali būti rašomi ranka, perkeliama į kitą laikmeną, pavyzdžiui, mikrofilmus, ar dokumentuojami kompiuterizuotoje sistemoje.

⁽¹⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

⁽²⁾ OL L 331, 1998 12 7, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003.

- Į visus esminius dokumentų pakeitimus nedelsiant reaguoja, peržiūri, datuoja ir pasirašo šią užduotį įgaliotas atlikti asmuo.

6. KRAUJO SURINKIMAS, IŠTYRIMAS IR PERDIRBIMAS

6.1. Donorų tinkamumas

- Vykdomos ir palaikomos patikimos donorų identifikavimo, tinkamumo pokalbių ir tinkamumo įvertinimo procedūros. Šios procedūros naudojamos prieš kiekvieną donorystės atvejį ir atitinka Direktyvos 2004/33/EB II ir III prieduose nustatytus reikalavimus.
- Pokalbis su donoru vykdomas konfidencialumą užtikrinančiu būdu.
- Dokumentus apie donorų tinkamumą ir galutinį įvertinimą pasirašo kvalifikuotas sveikatos srities specialistas.

6.2. Kraujo ir jo komponentų surinkimas

- Parengiama kraujo surinkimo procedūra, užtikrinanti, kad donorų tapatybė būtų tikrinama ir patikimai fiksuojama, ir taip pat aiškiai nustatomas ryšys tarp donoro ir kraujo, kraujo komponentų ir kraujo mėginių.
- Kraujo ir jo komponentų surinkimui bei perdirbimui naudojamos sterilių kraujo maišelių sistemos žymimos „CE“ ženklu arba atitinka lygiavertčius standartus, jeigu kraujo ir jo komponentai surenkami trečiojoje šalyje. Turi būti užtikrintas kiekvieno kraujo komponento maišelio siuntos numerio atsekamumas.
- Kraujo surinkimo procedūros sumažina užkrėtimo mikrobais riziką.
- Laboratoriniai mėginiai imami kraujo davimo metu ir laikomi tinkamomis sąlygomis prieš ištyrimą.
- Parengiama tokia dokumentų, kraujo maišelių ir laboratorinių mėginių ženklinimo procedūra, kuri naudoja duoto kraujo numerius ir taip padeda išvengti bet kokios identifikavimo klaidos ar sumaišymo rizikos.
- Surinkus kraują, kraujo maišeliai tvarkomi kraujo kokybę išsaugančiu būdu tolesnio perdirbimo reikalavimus atitinkančioje laikymo ir vežimo temperatūroje.
- Įdiegta sistema, užtikrinanti kiekvieno kraujo davimo susietumą su surinkimo ir perdirbimo sistema, kurioje kraujas buvo surinktas ir (arba) perdirbtas.

6.3. Laboratorinis ištyrimas

- Prieš naudojimą patvirtinamas visų laboratorinio ištyrimo procedūrų tinkamumas.
- Visas surinktas kraujas ištiriamas pagal Direktyvos 2002/98/EB IV priede nustatytus reikalavimus.
- Veikia aiškiai apibrėžtos procedūros prieštaringsiems rezultatams spręsti ir užtikrinti, kad kraujas ir jo komponentai, kurių serologinių infekcinių tyrimų dėl Direktyvos 2002/98/EB IV priede minėtų virusų rezultatai buvo pakartotinai reaktyvūs, nebūtų naudojami terapiniams tikslams ir būtų laikomi atskirai jiems skirtoje aplinkoje. Atliekami atitinkami patvirtinamieji tyrimai. Pasitvirtinus teigiamiems rezultatams, vykdoma atitinkama darbo su donorais procedūra, įskaitant donoro informavimą ir tolesnes procedūras.
- Donorų kraujo mėginiams ir kraujo komponentų mėginiams ištirti naudojamo kiekvieno laboratorinio reagento tinkamumas pagrindžiamas duomenimis.
- Laboratorinio ištyrimo kokybė vertinama reguliariai dalyvaujant oficialioje kvalifikacijos tikrinimo sistemoje, tokioje kaip išorės kokybės užtikrinimo programa.
- Kraujo grupės serologiniai tyrimai apima konkrečių donorų grupių ištyrimo procedūras (pvz., pirmą kartą duodantys kraują ar transfuzijos patirties jau turintys donorai).

6.4. Perdirbimas ir tinkamumo patvirtinimas

1. Visa įranga ir techniniai prietaisai naudojami vadovaujantis procedūromis, kurių tinkamumas buvo patvirtintas.
2. Kraujo komponentų perdirbimas vykdomas naudojant tinkamas ir patvirtintas procedūras, įskaitant priemones, leidžiančias išvengti užkrėtimo ir mikrobų augimo paruoštuose kraujo komponentuose rizikos.

6.5. Ženklinimas

1. Visuose etapuose visos talpos ženklinamos nurodant jų tapatybę apibrėžiančią aktualią informaciją. Neturint kompiuterizuotos būklės kontrolės sistemos, kurios tinkamumas buvo patvirtintas, ženklinimas aiškiai išskiria išleistus ir neišleistus kraujo ir jo komponentų vienetus.
2. Surinkto kraujo, tarpinių ir galutinių kraujo komponentų ir mėginių ženklavimo sistema privalo be klaidų nurodyti turinio tipą ir atitikti Direktyvos 2002/98/EB 14 straipsnyje ir Komisijos direktyvos 2005/61/EB ⁽¹⁾ minimumus ženklavimo ir susekamumo reikalavimus. Galutinio kraujo komponento etiketė atitinka Direktyvos 2002/98/EB III priede nustatytus reikalavimus.
3. Autologinių kraujo ir jo komponentų etiketė atitinka dar ir Direktyvos 2004/33/EB 7 straipsnį ir šios direktyvos IV priede nustatytus papildomus autologinės donorystės reikalavimus.

6.6. Kraujo ir jo komponentų išleidimas

1. Veikia saugi ir patikima sistema, neleidžianti išleisti jokio kraujo ir jo komponento tol, kol nebuvo įvykdyti visi šia direktyva nustatyti privalomieji reikalavimai. Kiekviena kraujo donorystės įstaiga sugeba įrodyti, kad kiekvieną kraujo vienetą ar kraujo komponentą oficialiai išleido įgaliojasis asmuo. Dokumentai aiškiai pagrindžia, kad prieš kraujo komponentų išleidimą visos deklaracijos formos, susiję medicininiai dokumentai ir tyrimų rezultatai atitinka visus priimtumo kriterijus.
2. Prieš išleidimą kraujas ir jo komponentai administracine ir fizine prasme laikomi atskirai nuo išleisto kraujo ir jo komponentų. Neturint kompiuterizuotos būklės kontrolės sistemos, kurios tinkamumas buvo patvirtintas, kraujo ar jo komponento etiketė nurodo išleidimo būklę pagal 6.5.1. sąlygas.
3. Jeigu galutinis komponentas neišleidžiamas pasitvirtinus teigiamam infekcinio tyrimo rezultatui, atliekamas patikrinimas vadovaujantis 6.3.2. ir 6.3.3. punktuose išdėstytais reikalavimais, siekiant užtikrinti, kad būtų nustatyti kiti tuo pat metu iš donoro surinkto kraujo ir anksčiau iš to donoro surinkto kraujo paruošti komponentai. Nedelsiant atnaujinami donoro duomenys.

7. LAIKYMAS IR PASKIRSTYMAS

1. Kraujo donorystės įstaigos kokybės sistema užtikrina, kad vaistams gaminti skirtas kraujas ir jo komponentai atitiktų Direktyva 2003/94/EB nustatytus laikymo ir paskirstymo reikalavimus.
2. Siekiant užtikrinti kraujo ir jo komponentų kokybę viso laikymo laikotarpio metu ir išvengti kraujo komponentų sumaišymo, patvirtinamas laikymo ir paskirstymo procedūrų tinkamumas. Visi vežimo ir laikymo veiksmai, įskaitant gavimą ir paskirstymą, apibrėžiami rašytinėse procedūrose ir specifikacijose.
3. Autologinis kraujas ir jo komponentai, taip pat konkreitiems tikslams surinkti ir paruošti kraujo komponentai laikomi atskirai.
4. Tvarkomi atitinkami inventorizacijos ir paskirstymo dokumentai.
5. Paskirstymo ir vežimo metu pakuotė užtikrina kraujo ir jo komponentų vientisumą ir palaiko laikymo temperatūrą.
6. Kraujo ir jo komponentų grąžinimas į inventorių vėlesniam išleidimui priimtinas tik tada, kai kraujo komponentą grąžinanti kraujo donorystės įstaiga įvykdė visus nustatytus kokybes reikalavimus ir procedūras, kuriuos ji nustatė, kad užtikrintų kraujo komponentų integralumą.

⁽¹⁾ Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 32.

8. SUTARČIŲ VALDYMAS

Išorės subjektų vykdomos užduotys apibrėžiamos konkrečiose rašytinėse sutartyse.

9. NEVYKDYMAS

9.1. Nukrypimai

Nuo Direktyvos 2004/33/EB V priede nustatytų reikiamų standartų nukrypstantys kraujo komponentai išleidžiami transfuzijai tik išimtiniais atvejais, kai dėl to raštu susitaria paskiriantysis gydytojas ir kraujo donorystės įstaigos gydytojas.

9.2. Skundai

Visi skundai ir kita informacija, įskaitant informaciją apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius, kurie leidžia daryti prielaidą, kad buvo išleisti kraujo komponentai su defektais, užfiksuojami dokumentuose, kruopščiai ištiriami ieškant defektų priežastinių veiksnių ir, kur tinkama, lemia komponentų išėmimą iš rinkos ir prevencinius korekcinis veiksmus. Yra įdiegtos procedūros, užtikrinančios, kad pagal galiojančių teisės aktų reikalavimus kompetentingos valdžios institucijos yra tinkamai informuojamos apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ar reiškinius.

9.3. Išėmimas iš apyvartos

1. Kraujo donorystės įstaigoje yra darbuotojai, įgalioti vertinti kraujo ir jo komponentų išėmimo iš apyvartos būtinybę ir inicijuoti bei koordinuoti būtinus veiksmus.
2. Yra įdiegta efektyvi išėmimo iš apyvartos procedūra, įskaitant atsakomybės ir taikytinų veiksmų aprašymą. Ji taip pat apima kompetentingų institucijų informavimą.
3. Per iš anksto nustatytus laikotarpius imamasi veiksmų, kurie apima ir visų susijusių kraujo komponentų sekimą ir, kai taikoma, susekamumą. Tyrimo tikslas – nustatyti kiekvieno donoro, galėjusio prisidėti prie sukeltos transfuzijos reakcijos, tapatybę ir išrinkti visus turimus to donoro kraujo komponentus bei informuoti iš to paties donoro surinktų komponentų gavėjus ir recipientus, jeigu šiems galėjo iškilti pavojus.

9.4. Korekciniai ir prevenciniai veiksmai

1. Kraujo komponentų neatitikimo ir kokybės problemoms spręsti veikia korekcinis ir prevencinius veiksmus užtikrinanti sistema.
2. Duomenys analizuojami reguliariai, kad būtų nustatytos kokybės problemos, kurioms gali prireikti korekcinų veiksmų, ar nepalankios tendencijos, kurių atžvilgiu gali prireikti imtis prevencinių veiksmų.
3. Visos klaidos ir nelaimingi atsitikimai fiksuojami dokumentuose ir tiriami siekiant išsiaiškinti sisteminės spręstinas problemas.

10. VIDAUS PATIKRINIMAS, AUDITAS IR TOBULINIMAS

1. Visoms vykdomoms operacijoms yra įdiegtos vidaus patikrinimo ar audito sistemos, kurios patikrina, kaip laikomas šiame priede išdėstytų standartų. Vadovaudamiesi patvirtintomis procedūromis, patikrinimus ar auditą reguliariai ir nepriklausomai atlieka atitinkamai parengti ir kompetentingi asmenys.
 2. Visi rezultatai fiksuojami dokumentuose, o tinkamų korekcinų ir prevencinių veiksmų imamasi laiku ir efektyviai.
-