

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2005/62/EK

(2005. gada 30. septembris)

par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz Kopienas standartiem un specifikācijām, kas attiecas uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvu 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK⁽¹⁾, – jo īpaši tās 29. panta otrās daļas h) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Direktīva 2002/98/EK nosaka kvalitātes un drošības standartus cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanai un testēšanai neatkarīgi no to izmantošanas nolūka, kā arī cilvēka asiņu un asins komponentu apstrādei, uzglabāšanai un izplatīšanai, ja tie domāti pārliedzībai, tādējādi nodrošinot cilvēku veselības aizsardzību augstā līmenī.

(2) Lai nepieļautu slimību pārvešanu ar asinīm un asins komponentiem un nodrošinātu līdzvērtīgu kvalitātes un nekaitīguma līmeni, Direktīvā 2002/98/EK paredzēts noteikt īpašas tehniskās prasības, ieskaitot Kopienas standartus un specifikācijas, attiecībā uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmu.

(3) Asins sagatavotāju kvalitātes sistēmai jāaptver kvalitātes vadības, kvalitātes nodrošināšanas un kvalitātes nemitīgas uzlabošanas principi, un tajā jāiekļauj personāls, telpas un iekārtas, dokumentācija, asins sagatavošana, izmeklēšana un apstrāde, uzglabāšana un izplatīšana, līgumu pārvaldība, neatbilstība un pašpārbaude, kvalitātes kontrole, asins komponentu atsauksana un ārējais un iekšējais audits.

(4) Šī direktīva nosaka minētās tehniskās prasības, kurās ņemts vērā Padomes 1998. gada 29. jūnija Ieteikums

98/463/EK par asins un plazmas donoru piemērotību un ziedoto asiņu pārbaudi Eiropas Kopienā⁽²⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁽³⁾, Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvu 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm⁽⁴⁾, Komisijas 2004. gada 22. marta Direktīva 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem⁽⁵⁾, atsevišķi Eiropas Padomes ieteikumi, Eiropas farmako-pejas monogrāfijas, it sevišķi par asinīm un asins komponentiem, kurus izmanto par izejvielu patentētu medikamentu izgatavošanā, Pasaules veselības organizācijas ieteikumi, kā arī starptautiskā pieredze šajā jomā.

(5) Lai nodrošinātu asiņu un asins komponentu pašu augstāko kvalitāti un nekaitīgumu, ir jāizstrādā norādījumi un laba prakse, kas balstītu asins sagatavotāju kvalitātes sistēmas prasības, pilnīgi ievērojot detalizētās pamatnostādnes, kas minētas 47. pantā Direktīvā 2001/83/EK, lai nodrošinātu, ka tiek paturēti spēkā standarti, kas attiecas uz medikamentiem.

(6) Asinīm un asins komponentiem, ko ievie no trešām valstīm, ieskaitot tos, ko izmanto par izejvielām tādu no cilvēku asinīm un cilvēku plazmas iegūtu medikamentu ražošanai, kurus domāts izplatīt Kopienā, ir jāatbilst līdzvērtīgiem Kopienas standartiem un specifikācijām, kas attiecas uz šajā direktīvā izklāstīto asins sagatavotāju kvalitātes sistēmu.

(7) Ir jānosaka, ka kvalitātes sistēma ir piemērojama jebkurām asinīm un asins komponentiem, kas ir aprīti Kopienā, un ka dalībvalstīm tādēļ jānodrošina, lai attiecībā uz asinīm un asins komponentiem, kas nāk no trešām valstīm, posmā pirms ieviešanas būtu ieviesta asins sagatavotāju kvalitātes sistēma, kas būtu līdzvērtīga šās direktīvas noteiktajai kvalitātes sistēmai.

⁽²⁾ OV L 203, 21.7.1998., 14. lpp.

⁽³⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).

⁽⁴⁾ OV L 262, 14.10.2003., 22. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 91, 30.3.2004., 25. lpp.

⁽¹⁾ OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.

- (8) Lai nodrošinātu Direktīvas 2002/98/EK konsekventu īstenošanu, jānosaka vienotas tehnisko terminu definīcijas.
- (9) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Direktīvu 2002/98/EK izveidotā Komiteja,
- j) "apstrāde" ir jebkura darbība asins komponenta pagatavošanā, ko izdara starp asiņu ņemšanu un asins komponenta laišanu apgrozībā;
- k) "labā prakse" ir visi iedibinātas prakses elementi, ar kuriem kopumā tiek iegūtas tādas asinis vai asins komponenti, kas pastāvīgi atbilst iepriekšnoteiktām specifikācijām, un panākta atbilstība definētajiem noteikumiem;

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā izmantotas šādas definīcijas:

- a) "standarts" ir prasības, ko izmanto par pamatu salīdzināšanai;
- b) "specifikācija" ir tādu kritēriju apraksts, kuri jāizpilda, lai sasniegtu prasīto kvalitātes standartu;
- c) "kvalitātes sistēma" ir kvalitātes vadības īstenošanas organizatoriskā struktūra, pienākumi, procedūras, procesi un resursi;
- d) "kvalitātes vadība" ir koordinētas darbības, ar kurām vada un pārziņa organizāciju attiecībā uz kvalitāti visos asins sagatavotāja līmeņos;
- e) "kvalitātes kontrole" ir tā kvalitātes sistēmas daļa, kas koncentrējas uz kvalitātes prasību izpildi;
- f) "kvalitātes nodrošināšana" ir visas darbības no asiņu savākšanas līdz izplatīšanai, kuras izdara ar mērķi nodrošināt, lai asinīm un asins komponentiem būtu tāda kvalitāte, kādu prasa to paredzamā izmantošana;
- g) "izcelsmes atklāšana" ir ziņojuma par varbūtēju ar pārliešanu saistītu recipientam esošu blakņu izmeklēšana, lai atrastu varbūtēji vainojamu donoru;
- h) "rakstveida procedūra" ir kontrolējami dokumenti, kuros aprakstīts, kā izdarāmas konkrētās darbības;
- i) "mobilā vietne" ir pagaidu vai pārvietojama vietne, ko izmanto asiņu un asins komponentu savākšanai un kas atrodas ārpus asins sagatavotāja, taču ir tā pārziņā;
- m) "validēšana" ir dokumentētu un objektīvu pierādījumu konstatēšana, apliecinot, ka iespējams pastāvīgi izpildīt iepriekšnoteiktās prasības attiecībā uz konkrētu procedūru vai procesu;
- n) "kvalificēšana" kā validēšanas sastāvdaļa ir darbība, kurā pārliecinās, vai personāls, telpas, iekārtas vai materiāli darbojas pareizi un dod gaidītos rezultātus;
- o) "datorizēta sistēma" ir sistēma, kurā ietilpst datu ievade, elektroniska apstrāde un tādas informācijas izvade, kuru izmanto ziņošanai, automātiskai kontrolei vai dokumentēšanai.

2. pants

Kvalitātes sistēmas standarti un specifikācijas

- Dalībvalstis gādā par to, lai visu asins sagatavotāju ieviestā kvalitātes sistēma atbilstu šās direktīvas pielikumā izklāstītajiem Kopienas standartiem un specifikācijām.
- Komisija saskaņā ar Direktīvas 2002/98/EK 28. pantu izstrādā labas prakses pamatnostādnes 1. punktā minēto Kopienas standartu un specifikāciju interpretācijai. Izstrādājot pamatnostādnes, Komisija pienācīgi ņem vērā Direktīvas 2001/83/EK 47. pantā minētos detalizētos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes.
- Dalībvalstis gādā par to, lai attiecībā uz asinīm un asins komponentiem, ko ievad no trešām valstīm un plāno izmantot vai izplatīt Kopienā, būtu posmā pirms ieviešanas piemērojama asins sagatavotāju kvalitātes sistēma, kas ir līdzvērtīga 2. pantā noteiktajai kvalitātes sistēmai.

3. pants

Pārņemšana

1. Neskarot Direktīvas 2002/98/EK 7. pantu, dalībvalstis stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai šās direktīvas prasības būtu izpildītas ne vēlāk kā 2006. gada 31. augustā. Tās tūlīt piegādā Komisijai minēto tiesību aktu tekstu un minēto aktu un šās direktīvas atbilstības tabulu.

Pieņemot minētos noteikumus, dalībvalstis tajos ietver norādi uz šo direktīvu vai attiecīgu norādi pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma norāde.

2. Dalībvalstis iepazīstina Komisiju ar galvenajiem noteikumiem savos tiesību aktos, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā 20. dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

5. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2005. gada 30. septembrī

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Markos KYPRIANOU

PIELIKUMS

Kvalitātes sistēmas standarti un specifikācijas

1. IEVADS UN VISPĀRĪGIE PRINCIPI

1.1. **Kvalitātes sistēma**

1. Kvalitāte jāatzīst par visu to personu pienākumu, kuras asins sagatavotājiestādē iesaistītas pārvaldībā, kas nodrošina sistemātisku pieeju kvalitātei un kvalitātes sistēmas ieviešanu un uzturēšanu.
2. Kvalitātes sistēma aptver kvalitātes vadību, kvalitātes nodrošināšanu, nemitīgu kvalitātes uzlabošanu, personālu, telpas un iekārtas, dokumentāciju, savākšanu, izmeklēšanu un apstrādi, uzglabāšanu, izplatīšanu, kvalitātes kontroli, asins komponentu atsaukšanu un ārējo un iekšējo auditu, līgumu pārvaldību, neatbilstību un pašpārbaudi.
3. Kvalitātes sistēma nodrošina, ka visi kritiskie procesi ir noteikti piemērotās instrukcijās un tiek izpildīti saskaņā ar šajā pielikumā izklāstītajiem standartiem un specifikācijām. Vadība regulāri pārskata sistēmu, lai pārliecinātos par tās efektivitāti un noteiktu koriģējošus pasākumus, ja tādi nepieciešami.

1.2. **Kvalitātes nodrošināšana**

1. Visi asins sagatavotāji un slimnīcu asinsbankas kvalitātes nodrošināšanas īstenošanā ir jābalsta iekšējai vai piesaistītai kvalitātes nodrošināšanas funkcijai. Minētā funkcija tiek iesaistīta visos ar kvalitāti saistītos jautājumos un pārskata un apstiprina visus attiecīgos ar kvalitāti saistītos dokumentus.
2. Visas procedūras, telpas un iekārtas, kas iespaido asiņu un asins komponentu kvalitāti un nekaitīgumu, validē pirms to īstenošanas un no jauna validē pēc regulāriem laika posmiem, ko nosaka šo darbību rezultātā.

2. PERSONĀLS UN ORGANIZĀCIJA

1. Asins sagatavotājiestādē jābūt pieejamam personālam pietiekamā skaitā, lai varētu veikt darbības, kas saistītas ar asiņu un asins komponentu savākšanu, izmeklēšanu, apstrādi un izplatīšanu, un tam jābūt apmācītam un atzītam par kompetentu izpildīt savus uzdevumus.
2. Visam personālam ir jābūt atjauninātiem darba aprakstiem, kur skaidri izklāstīti tā uzdevumi un pienākumi. Asins sagatavotāji uztic atbildību par apstrādes vadību un kvalitātes nodrošināšanu atšķirīgām personām, kuras darbojas patstāvīgi.
3. Visam asins sagatavotāju personālam ir jāsaņem sākotnējā un tālākā apmācība, kas atbilst viņu īpašajiem uzdevumiem. Apmācības jāuzskaita. Ir jābūt apmācības programmām, un tajās jābūt iekļautai labai praksei.
4. Regulāri jānovērtē apmācības programmu saturs un jāizvērtē personāla kompetence.
5. Jābūt rakstveida norādījumiem par drošību un higiēnu, kas pielāgoti veicamajām darbībām un saskan ar Padomes Direktīvu 89/391/EEK⁽¹⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2000/54/EK⁽²⁾.

3. TELPAS

3.1. **Vispārīgi noteikumi**

Telpas, ieskaitot mobilās vietas, ir pielāgojamas un uzturamas tā, lai atbilstu veicamajām darbībām. Tajās darbam jānorit loģiskā secībā, lai minimizētu kļūdu risku, un tām jābūt labi iztīrāmām un apkopjamām, lai minimizētu inficēšanās risku.

⁽¹⁾ OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 262, 17.10.2000., 21. lpp.

3.2. Vieta asiņu donoriem

Jābūt vietai, kur rīkot konfidenciālas personiskas pārrunas un novērtēt personu piemērotību asiņu ziedošanai. Šai vietai jābūt nošķirtai no pārējām vietām.

3.3. Vieta asiņu savākšanai

Asiņu savākšana veicama vietā, kur asinis no donoriem var ņemt droši un kas ir piemēroti aprīkota, lai sniegtu pirmo palīdzību donoriem, kuriem ir blaknes vai savainojums no pasākumiem, kas saistīti ar asiņu nodošanu, un organizējama tā, nodrošinātu gan donoru, gan personāla drošību, kā arī izvairītos no kļūdām asiņu ņemšanas procedūrā.

3.4. Asiņu izmeklēšanas un apstrādes vietas

Asiņu izmeklēšanas laboratorijai jābūt atsevišķi no vietas asiņu donoriem un asins komponentu apstrādes vietas, un tajā drīkst iekļūt tikai personāls, kam ir attiecīga atļauja.

3.5. Uzglabāšanas vieta

1. Uzglabāšanas vietās jānodrošina pietiekami droša un nošķirta dažādu kategoriju asiņu un asins komponentu un materiālu glabāšana, ieskaitot karantīnas un izlaistos materiālus un asiņu vai asins komponentu vienības, kas savāktas ar īpašiem kritērijiem (piem., autologās asinis).

2. Ir jānodrošinās pret iekārtu atteici vai strāvas trūkumu galvenajā glabāšanas ēkā.

3.6. Atkritumu izmešanas vieta

Ir jāiekārto vieta, kur droši izmest atkritumus, vienreizlietojamus priekšmetus, ko izmanto asiņu ņemšanā, izmeklēšanā un apstrādē, un kur novietot nederīgās asinis vai asins komponentus.

4. IEKĀRTAS UN MATERIĀLI

1. Visām iekārtām jābūt validētām, kalibrētām un jātiek apkalpotām atbilstīgi to izmantošanas mērķiem. Jābūt pieejamām to lietošanas pamācībām, un jābūt uzturētiem attiecīgiem pierakstiem.

2. Jāizvēlas tādas ierīces, kas līdz minimumam samazina jebkādas briesmas donoriem, personālam vai risku asins komponentiem.

3. Izmantojami tikai tādi reaģenti un materiāli, kas nāk no atzītiem piegādātājiem un atbilst dokumentētajām prasībām un specifikācijām. Kritiskos materiālus drīkst izlaist persona, kas ir kvalificēta veikt šo uzdevumu. Attiecīgos gadījumos materiāliem, reaģentiem un iekārtām jāatbilst prasībām, kas izvirzītas Padomes Direktīvā 93/42/EEK⁽¹⁾ medicīnas ierīcēm un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/79/EK⁽²⁾ *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm vai atbilst līdzvērtīgiem standartiem, ja savākšana notikusi trešās valstīs.

4. Inventāra uzskaiti saglabā tik ilgi, cik ir pieņemams kompetentajai iestādei un ir saskaņots ar to.

5. Ja izmanto datorizētas sistēmas, tad ir regulāri jāpārbauda programmatūra, aparatūra un dublēšanas procedūra, lai nodrošinātu ticamību, sistēmas validējamais pirms lietošanas un uzturamas tādā stāvoklī kā validēšanas brīdī. Aparatūra un programmatūra ir jāsarga no neatļautas lietošanas un pārveidošanas. Dublēšanas procedūrai ir jānovērš datu zudumi un bojājumi plānotos un neparedzētos atteices vai nefunkcionēšanas brīžos.

5. DOKUMENTĒŠANA

1. Dokumentiem, kuros izklāstītas specifikācijas, procedūras un pieraksti attiecībā uz katru veikto darbību, ir jābūt pieejamiem un jātiek pastāvīgi atjauninātiem.

2. Pierakstiem jābūt salasāmiem, un tie var būt rokrakstā, pārnesti citā nesējā, piemēram, mikrofilmā, vai dokumentēti datorizētā sistēmā.

⁽¹⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

⁽²⁾ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003.

3. Visas būtiskās izmaiņas dokumentos izdarāmas nekavējoties, un tās jāpārskata, jādātē un jāparaksta personai, kam ir atļauts izpildīt šo uzdevumu.

6. ASIŅU SAVĀKŠANA, IZMEKLĒŠANA UN APSTRĀDE

6.1. Donoru atbilstība

1. Ir jāievieš un jāuztur procedūras drošai donoru identificēšanai, pārrunām par piemērotību un atbilstības novērtēšanai. Tās izpildāmas pirms katras asiņu nodošanas, un tām jāatbilst Direktīvas 2004/33/EK II un III pielikumā izvirzītajām prasībām.
2. Pārrunām ar donoru jānorit tā, lai nodrošinātu konfidencialitāti.
3. Pieraksti par donoru piemērotību un galīgais novērtējums ir jāparaksta kvalificētai ārstniecības personai.

6.2. Asiņu un asins komponentu savākšana

1. Asiņu ņemšanas procedūrai jābūt tādai, lai nodrošinātu, ka tiek pārbaudīta un droši reģistrēta donora identitāte un ka tiek skaidri noteikta saikne starp donoru un asinīm, asins komponentiem un asins paraugiem.
2. Sterilām asins sagatavošanas sistēmām, ko izmanto asiņu un asins komponentu savākšanai un apstrādei, jābūt ar CE marķējumu vai jāatbilst līdzvērtīgiem standartiem, ja asinis un asins komponenti ir savākti trešās valstīs. Katra asins komponenta asins maisiņa partijas numuram jābūt izsekojamam.
3. Asiņu savākšanas procedūrās līdz minimumam jāsamazina mikrobiālas inficēšanas risks.
4. Laboratorijas paraugi jāņem asiņu nodošanas brīdī un pirms izmeklēšanas jāuzglabā piemērotā veidā.
5. Procedūrai, ko izmanto pierakstu, asins maisiņu un laboratorijas paraugu marķēšanai ar asins devu numuriem jābūt tā veidotai, lai izvairītos no jebkāda riska kļūdoties identifikācijā vai tos sajaukt.
6. Pēc asiņu savākšanas ar asins maisiņiem jāapietas tā, lai saglabātos asiņu kvalitāte, un tie jāuzglabā un jātransportē tādā temperatūrā, kas atbilst tālākas apstrādes prasībām.
7. Ir jābūt sistēmai, kas nodrošina, ka katru asins devu var sasaitīt ar to savākšanas un apstrādes sistēmu, kurā tā savākta un/vai apstrādāta.

6.3. Izmeklēšana laboratorijā

1. Visas laboratoriskās izmeklēšanas procedūras pirms izmantošanas ir jāvalidē.
2. Katru asins paraugu izmeklē saskaņā ar Direktīvas 2002/98/EK IV pielikumā izvirzītajām prasībām.
3. Ir jābūt skaidri definētām procedūrām, kas kļiedē rezultātu nesaskanīgumu un nodrošina, ka asinis un asins komponenti, kuri vairākkārt reaģē seroloģiskajā izmeklēšanā, kas uzrāda inficēšanos ar Direktīvas 2002/98/EK IV pielikumā minētajiem vīrusiem, netiek izmantoti ārstnieciskām vajadzībām un tiek uzglabāti atsevišķi tam atvēlētā vidē. Jānotiek piemērotai apstiprinošai izmeklēšanai. Ja apstiprinās pozitīvi rezultāti, jānotiek piemērotai donoru vadībai, ieskaitot informācijas sniegšanu donoram un tam sekojošās procedūras.
4. Jābūt datiem, kas apstiprina izmantojamo laboratorijas reaģentu piemērotību donoru paraugu un asins komponentu paraugu izmeklēšanai.
5. Laboratorisko izmeklējumu kvalitāti regulāri vērtē, piedaloties oficiālā prasmes pārbaudē, piemēram, ārējā kvalitātes nodrošināšanas programmā.
6. Asinsgrupu seroloģiskajā izmeklēšanā ietilpst procedūras īpašu donoru grupu (piem., donoru, kas nodod asinis pirmoreiz, vai donoru, kuriem bijušas asins pārliešanas) izmeklēšanai.

6.4. Apstrāde un validēšana

1. Visas iekārtas un tehniskās ierīces izmantojamas saskaņā ar validētām procedūrām.
2. Asins komponentu apstrāde izdarāma, izmantojot piemērotas validētas procedūras, ieskaitot pasākumus, kas domāti, lai izvairītos no inficēšanas un mikroorganismu vairošanās sagatavojamos asins komponentos.

6.5. Marķēšana

1. Visos posmos visiem traukiem jābūt marķētiem ar attiecīgām ziņām par to identitāti. Ja nav validētas datorizētas statusa kontroles sistēmas, marķējumam ir skaidri jānošķir izlaistās asiņu un asins komponentu vienības no neizlaistām vienībām.
2. Savāktu asiņu, asins komponentu starpproduktu un gatavo komponentu un paraugu marķēšanas sistēmai ir nekļūdi jāidentificē saturs un jāatbilst Direktīvā 2005/61/EK ⁽¹⁾ norādītajām marķēšanas un izsekojamības prasībām. Gatavā asins komponenta etiķetei jāatbilst Direktīvas 2002/98/EK III pielikuma prasībām.
3. Autologo asiņu un asins komponentu etiķetei jāatbilst arī Direktīvas 2004/33/EK 7. panta prasībām un minētās Direktīvas IV pielikumā noteiktajām prasībām autologai asiņu nodošanai.

6.6. Asiņu un asins komponentu laišana apgrozībā

1. Jābūt drošai un aizsargātai sistēmai, kas neļauj laist apgrozībā asinis vai asins komponentus, iekams nav izpildītas visas šajā direktīvā noteiktās obligātās prasības. Katram sagatavotājam ir jāspēj pierādīt, ka katru asins vai komponentu devu ir formāli laidusi apgrozībā pilnvarota persona. No pierakstiem ir jābūt pierādāmam, ka pirms asins komponenta laišanas apgrozībā visas attiecīgā brīža deklarāciju veidlapas, attiecīgie medicīniskie dati un izmeklējumu rezultāti atbilst visiem pieņemamības kritērijiem.
2. Līdz laišanai apgrozībā asinīm un asins komponentiem jāglabājas administratīvi un fiziski šķirti no apgrozībā laistajām asinīm un asins komponentiem. Ja nav validētas datorizētas statusa kontroles sistēmas, asiņu vai asins komponentu vienības etiķetei jāidentificē izlaišanas statuss saskaņā ar 6.5.1. punktu.
3. Gadījumā, ja gatavais komponents nav izlaists tādēļ, ka apstiprinājies pozitīvs infekcijas tests, saskaņā ar 6.3.2. un 6.3.3. punktā izklāstītajām prasībām ir jāizdara pārbaude, lai nodrošinātu, ka tiek identificēti citi komponenti no tā paša ziedojuma un komponenti, kas pagatavoti no attiecīgā donora iepriekšējiem ziedojumiem. Nekavējoties donora dokumentācijā jāizdara atbilstošs ieraksts.

7. UZGLABĀŠANA UN IZPLATĪŠANA

1. Asins sagatavotāja kvalitātes sistēma nodrošina visu medikamentu ražošanai domāto asiņu un asins komponentu uzglabāšanas un izplatīšanas prasību atbilstību Direktīvai 2003/94/EK.
2. Uzglabāšanas un izplatīšanas procedūrai jābūt validētai, lai nodrošinātu asiņu un asins komponentu kvalitāti visā uzglabāšanas laikā un nepieļautu asins komponentu sajaukšanu. Visām pārvadāšanas un uzglabāšanas darbībām, ieskaitot saņemšanu un izplatīšanu, ir jābūt noteiktām rakstveida procedūrās un specifikācijās.
3. Autologās asinis un komponenti, kā arī asins komponenti, kas sagatavoti īpašiem mērķiem, glabājami atsevišķi.
4. Ir jāveic atbilstoši inventāra un izplatīšanas pieraksti.
5. Iepakojumam ir jāuztur asiņu un asins komponentu neskartība un uzglabāšanas temperatūra izplatīšanas un transportēšanas laikā.
6. Asiņu un asins komponentu atpakaļpieņemšana, lai sagatavotus tos vēlāk no jauna laistu apgrozībā, ir pieļaujama vienīgi tad, ja ir izpildītas visas kvalitātes prasības un procedūras, ko asins sagatavotājs noteicis, nodrošinot asins komponentu neskartību.

⁽¹⁾ Sk. šī Oficiālā Vēstneša 32 lpp.

8. LĪGUMU PĀRVALDĪBA

Citur veicami uzdevumi nosakāmi konkrētā rakstveida līgumā.

9. NEATBILSTĪBA

9.1. Novirzes

Asins komponenti, kuriem ir novirzes no prasītajiem standartiem, kas izklāstīti Direktīvas 2004/33/EK V pielikumā, izlaižami pārļiešanai tikai ārkārtas apstākļos ar ārstējošā ārsta un sagatavotājierīkstādes atbildīgā ārsta rakstveida piekrišanu.

9.2. Sūdzības

Visas sūdzības un citādas ziņas, ieskaitot smagas blaknes un nevēlamus notikumus, kas var radīt aizdomas par bojātu asins komponentu laišanu apgrozībā, ir dokumentējamas, rūpīgi izmeklējot bojājuma izraisītājus faktorus un vajadzības gadījumā pēc tam izdarot atsaukšanu un izpildot korigējošas darbības, lai novērstu atkārtošanos. Jābūt procedūrai, kas nodrošina, ka kompetentajām iestādēm tiek attiecīgi paziņots par smagām blaknēm vai nopietniem nevēlamiem notikumiem saskaņā ar normatīvajām prasībām.

9.3. Atsaukšana

1. Jābūt personālam, kas pilnvarots izvērtēt vajadzību atsaukt asinis un asins komponentus un uzsākt un koordinēt nepieciešamās darbības.
2. Ir jābūt efektīvai atsaukšanas procedūrai, kurā ietilpst pienākumu un veicamo darbību apraksts. Tas aptver arī ziņošanu kompetentajai iestādei.
3. Iepriekš noteiktos laika posmos ir veicamas darbības, kuras aptver visu attiecīgo asins komponentu izsekošanu un attiecīgos gadījumos arī izcelsmes atklāšanu. Izmeklēšanas nolūks ir identificēt katru donoru, kurš varētu būt iesaistīts reakcijas izraisīšanā pie pārļiešanas, un atlasīt pieejamos asins komponentus no attiecīgā donora, kā arī paziņot asins komponentu recipientiem un adresātiem, kuri saņēmuši komponentus no tā paša donora, gadījumā, ja viņi varētu būt apdraudēti.

9.4. Korektīvas un preventīvas darbības

1. Ir jābūt ieviestai sistēmai, kas nodrošina korektīvas un preventīvas darbības sakarā ar asins komponentu neatbilstību un kvalitātes problēmām.
2. Ir pastāvīgi jāanalizē dati, lai identificētu kvalitātes problēmas, kurām vajadzīgas korektīvas darbības, vai identificētu nelabvēlīgas tendences, kurām vajadzīgas preventīvas darbības.
3. Visas kļūdas un starpgadījumi dokumentējami un izmeklējami, lai identificētu sistēmas problēmas, kas izlabojamas.

10. PAŠPĀRBAUDE, AUDITS UN UZLABOJUMI

1. Ir jābūt ieviestām pašpārbaudes vai audita sistēmām visās darbību daļās, lai pārbaudītu atbilstību šajā pielikumā izklāstītajiem standartiem. Tās regulāri jāīsteno sagatavotām un kompetentām personām, neatkarīgi un apstiprinātajā kārtībā.
 2. Visi rezultāti dokumentējami, un laikus un efektīvi veicamas korektīvas un preventīvas darbības.
-