

32005L0062

1.10.2005

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 256/41

**DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2005/62/KE****tat-30 ta' Settembru 2005****li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar standards u speċifikazzjonijiet Komunitarji fir-rigward ta' sistema ta' kwalità għall-istabbilimenti tad-demem****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistipula standards ta' kwalità u ta' sigurtà għall-gbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim tad-demem tal-bniedem u l-komponenti tad-demem u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE<sup>(1)</sup>, u partikolarment il-punt (h) tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 29 tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2002/98/KE tistipula standards ta' kwalità u ta' sigurtà għall-gbir u l-ittestjar tad-demem tal-bniedem u tal-komponenti tad-demem, ikun x'ikun il-ghan mahsub għalihom, u għall-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim meta jkun mahsuba għat-trasfuzjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' harsien ta' saħħet il-bniedem.
- (2) Sabiex jinharab ir-riskju tat-tixrid tal-mard mid-demem u mill-komponenti tad-demem u sabiex jiġi żgurat livell ekwivalenti ta' kwalità u sigurtà, id-Direttiva 2002/98/KE issejjaħ għat-twaqqif ta' htigijiet speċifiċi tekniċi li jinkludu standards u speċifikazzjonijiet Komunitarji f'dak li għandu x'jaqsam ma' sistema ta' kwalità għall-istabbilimenti tad-demem.
- (3) Sistema ta' kwalità għall-istabbilimenti tad-demem għandha tħaddan il-principji tal-ġestjoni ta' kwalità, l-assigurazzjoni tal-kwalità, u t-titjib kontinwu fil-kwalità, u għandha tinkludi l-istaff, l-istabbilimenti u t-tagħmir, id-dokumentazzjoni, il-gbir, l-ittestjar u l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim, il-ġestjoni tal-kuntratti, in-non-konformità u l-awtospezzjoni, il-kontroll tal-kwalità, l-irtitar tal-komponenti tad-demem, u l-verifika esterna u interna.
- (4) Din id-Direttiva tistipula dawk il-htigijiet tekniċi, li jqsu r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 98/463/KE tad-29 ta' Gunju 1998 dwar kemm huma xierqa d-donaturi tad-demem u l-plażma u dwar l-iskrining tad-demem li jkun ingħata fil-Komunità Ewropea<sup>(2)</sup>, id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju marbut

mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem<sup>(3)</sup>, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta' Ottubru 2003 li tistipola l-principji u l-linji ta' gwida għall-prassi t-tajba fil-manifattura tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali għall-investigazzjoni li se jintużaw mill-bniedem<sup>(4)</sup>, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/33/KE tat-22 ta' Marzu 2004 li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' ċerti htigijiet tekniċi għaddem u l-komponenti tad-demem<sup>(5)</sup>, ċerti rakkomandazzjonijiet tal-Kunsill ta' l-Ewropa, il-monografi tal-Farmakopoeia Ewropea, l-aktar f'dak li għandu x'jaqsam mad-demem jew mal-komponenti tad-demem bhala materjal primarju għall-manifattura ta' prodotti mediċinali brevettati, rakkomandazzjonijiet ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa, kif ukoll l-esperjenza internazzjonali f'dan il-qasam.

- (5) Sabiex jiġi żgurat l-ogħla kwalità u sigurtà tad-demem u tal-komponenti tad-demem, għandha tiġi żviluppata gwida dwar il-prassi t-tajba sabiex tkun ta' appoġġ għall-htigijiet għas-sistema ta' kwalità għall-istabbilimenti tad-demem, u dan billi jitqiesu bis-shiħ il-linji ta' gwida dettaljati msemmija fl-Artikolu 47 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju marbut mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem sabiex jiġi żgurat li jinżammu l-livelli meħtieġa għall-prodotti mediċinali.
- (6) Id-demem u l-komponenti tad-demem importati minn pajjiżi terzi, inkluzi dawk użati bhala materjal tal-bidu jew bhala materja prima għall-manifattura tal-prodotti mediċinali li ġejjin mid-demem tal-bniedem u mill-plażma tal-bniedem, u li huma mahsuba għat-tqassim fil-Komunità, għandhom jilhqqu livelli u speċifikazzjonijiet Komunitarji ekwivalenti marbuta ma' sistema ta' kwalità għall-istabbilimenti tad-demem kif stipulat f'din id-Direttiva.
- (7) Huwa meħtieġ li jiġi speċifikat li sistema ta' kwalità għandha tiġi applikata għal kull demem jew komponent tad-demem fil-Komunità u li għalhekk l-Istati Membri għandhom jaraw li għaddem u l-komponenti tad-demem li ġejjin minn pajjiżi terzi jkun hemm sistema ta' kwalità għall-istabbilimenti tad-demem fl-istadji ta' qabel l-importazzjoni. Dawn għandhom ikunu ekwivalenti għas-sistema ta' kwalità prevista f'din id-Direttiva.

<sup>(1)</sup> ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30.<sup>(2)</sup> ĠU L 203, 21.7.1998, p. 14.<sup>(3)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.<sup>(4)</sup> ĠU L 262, 14.10.2003, p. 22.<sup>(5)</sup> ĠU L 91, 30.3.2004, p. 25.

- (8) Huwa meħtieġ li jiġu ddeterminati definizzjonijiet komuni għat-terminoloġija teknika sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni konsistenti tad-Direttiva 2002/98/KE.
- (9) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma fi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat imwawqaf mid-Direttiva 2002/98/KE,
- (j) "processar" tfisser kull stadju fit-tnejn ta' komponent tad-demmm li jsehh bejn il-għbir tad-demmm u l-hruġ ta' komponent tad-demmm;
- (k) "prassi tajba" tfisser l-elementi kollha fil-prassi stabbilita li kollettivament iwasslu għal demmm jew komponenti tad-demmm finali li konsistentement jilhqgħu speċifikazzjonijiet pre-definiti u konformità ma' regolamenti definiti;

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

### Artikolu 1

#### Definizzjonijiet

Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw.

- (a) "standard/livell" ifisser il-kriterji u/jew il-htigijiet li jservu bhala bażi għat-tqabbil;
- (b) "speċifikazzjoni" tfisser deskrizzjoni tal-kriterji li għandhom jitwettqu sabiex jintlaħaq il-livell ta' kwalità meħtieġ;
- (c) "sistema ta' kwalità" tfisser l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet, il-proċeduri, il-proċessi, u r-riżorsi għall-implimentazzjoni ta' ġestjoni ta' kwalità;
- (d) "ġestjoni ta' kwalità" tfisser l-attivitajiet koordinati sabiex imexxu u jikkontrollaw organizzazzjoni f'dak li għandu x'jaqsam mal-kwalità f'kull livell fi hdan l-istabbiliment tad-demmm;
- (e) "kontroll ta' kwalità" jfisser parti minn sistema ta' kwalità li tagħfas fuq it-twettiq tal-kriterji tal-kwalità;
- (f) "assigurazzjoni ta' kwalità" tfisser l-attivitajiet kollha mill-għbir tad-demmm sat-tqassim, li jsiru bil-għan li d-demmm u l-komponenti tad-demmm ikunu tal-kwalità meħtieġa għall-użu li jkun maħsub għalihom;
- (g) "rikostruzzjoni tat-traċċabilità" tfisser il-proċess ta' l-investigazzjoni ta' rapport ta' reazzjoni avversa ssuspettata li tkun marbuta ma' trasfuzjoni f'reċipjent, sabiex jiġi identifikat donatur li huwa potenzjalment implikat;
- (h) "proċeduri miktuba" tfisser dokumenti kkontrollati li jid-deskrivu kif għandhom jitwettqu operazzjonijiet speċifiċi;
- (i) "sit mobbli" tfisser post temporanju jew li jista' jiċċaqlaq u li jintuża għall-għbir tad-demmm u l-komponenti tad-demmm, u li jkun f'post li jkun barra mill-istabbiliment tad-demmm iżda taħt il-kontroll tiegħu;

- (l) "kwarantana" tfisser l-iżolament fiżiku ta' komponenti tad-demmm jew materjali/reaġenti li jkunu dahlu fuq perjodu varjabbli ta' hin waqt li jkun hemm l-istennija għall-aċċettazzjoni, il-hruġ jew ir-rifjut tal-komponenti tad-demmm jew tal-materjali/reaġenti li jkunu dahlu;
- (m) "validazzjoni" tfisser li tiġi stabbilita evidenza dokumentata u oġġettiva li l-kriterji pre-definiti għal proċedura jew proċess speċifiċi jistgħu konsistentement jitwettqu;
- (n) "kwalifikazzjoni", bhala parti mill-validazzjoni, tfisser l-azzjoni li tivverifika li staff, stabbiliment, tagħmir jew xogħol materjali qed jahdmu sew u qed iwasslu r-riżultati mistennija
- (o) "sistema kkomputerizzata" tfisser sistema li tinkludi li tid-dahhal id-data, l-ipproċessar elettroniku u l-hruġ ta' l-informazzjoni biex jiġu użat għar-rappurtar, il-kontroll awtomatiku jew id-dokumentazzjoni.

### Artikolu 2

#### Livelli u speċifikazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistema ta' kwalità f'kull stabbiliment tad-demmm tikkonforma mal-livelli u l-ispeċifikazzjonijiet Komunitarji stipulati fl-Anness għal din id-Direttiva.
2. Għandhom jiġu żviluppati mill-Kummissjoni linji ta' gwida għall-prassi t-tajba, fi qbil ma' l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2002/98/KE, għall-interpretazzjoni tal-livelli u l-ispeċifikazzjonijiet Komunitarji msemmija fil-paragrafu 1. Meta tkun qed tiżviluppa dawn il-linji ta' gwida, il-Kummissjoni se tqis bis-shih il-principji u l-linji ta' gwida dettaljati għall-prassi t-tajba fil-manifattura, kif imsemmi fl-Artikolu 47 tad-Direttiva 2001/83/KE.
3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li għad-demmm u l-komponenti tad-demmm importati minn pajjiżi terzi u maħsuba għall-użu jew għat-tqassim fil-Komunità, ikun hemm sistema ta' kwalità għall-istabbiliment tad-demmm fl-istadji ta' qabel l-importazzjoni li tkun ekwivalenti għas-sistema ta' kwalità pre-vista fl-Artikolu 2.

*Artikolu 3***Traspożizzjoni**

1. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 7 tad-Direttiva 2002/98/KE, l-Istati Membri se jdaħhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-konformità ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-31 ta' Awwissu 2006. Għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jaraw kif ser issir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

*Artikolu 4***Dhul fis-seħh**

Din id-Direttiva se tidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

*Artikolu 5***Destinatarji**

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, nhar it-30 ta' Settembru 2005.

*Għall-Kummissjoni*

Markos KYPRIANOU

*Membre tal-Kummissjoni*

## ANNEX

**Livelli u speċifikazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità**

## 1. DAHLA U PRINĊIPJI ĠENERALI

1.1. **Is-sistema ta' kwalità**

1. Il-kwalità se tingharaf bhala r-responsabbiltà tal-persuni kollha involuti fil-proċessi ta' l-istabbiliment tad-demmm: il-*management* għandu jiżgura approċċ sistematiku fir-rigward tal-kwalità u l-implimentazzjoni u ż-żamma ta' sistema ta' kwalità.
2. Is-sistema ta' kwalità thaddan il-ġestjoni ta' kwalità, l-assigurazzjoni tal-kwalità, it-titjib kontinwu fil-kwalità, l-istaff, l-istabbilimenti u t-tagħmir, id-dokumentazzjoni, il-ġbir, l-ittestjar u l-iproċessar, il-ħażna u t-tqassim, il-kontroll tal-kwalità, l-irtirar tal-komponenti tad-demmm, u l-verifika esterna u interna, il-ġestjoni tal-kuntratti, in-non konformità, u l-awtospezzjoni.
3. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura illi l-proċessi kritiċi huma speċifikati bi struzzjonijiet xierqa u jitwettqu fi qbil mal-livelli u l-ispeċifikazzjonijiet stipulati fl-Anness. Il-*management* għandu jeżamina s-sistema regolament sabiex jivverifika l-effettività tagħha u jdaħħal miżuri korrettivi jekk meħtieġa.

1.2. **Il-garanzija tal-kwalità**

1. Kull stabbilment tad-demmm u kull bank tad-demmm fl-isptarijiet għandu jkun appoġġjat minn funzjoni ta' garanzija tal-kwalità, interna jew esterna, li twestaq il-garanzija ta' kwalità. Din il-funzjoni għandha tkun involuta f'kull kwistjoni marbuta mal-kwalità u trid teżamina u tapprova kull dokument li għandu x'jaqsam mal-kwalità.
2. Kull proċedura, stabbilment u tagħmir li jista' jkollhom effett fuq il-kwalità u s-sigurtà tad-demmm u tal-komponenti tad-demmm għandhom jiġu validati qabel l-introduzzjoni u validati mill-ġdid kull tant żmien skond l-eżitu ta' dawn l-attivitajiet.

## 2. L-ISTAFF U L-ORGANIZZAZZJONI

1. Għandu jkun hemm biżżejjed haddiema fl-istabbilimenti tad-demmm sabiex iwettqu l-attivitajiet marbuta mal-ġbir, l-ittestjar, l-iproċessar, il-ħażna u t-tqassim tad-demmm u tal-komponenti tad-demmm, u għandhom jit-harrġu u jiġu assessjati sabiex ikunu kompetenti fit-twettiq ta' hidmiethom.
2. Il-membri kollha ta' l-istaff fl-istabbilimenti tad-demmm għandhom ikollhom deskrizzjonijiet tax-xogħol li jkunu aġġornati u li jispjegaw b'mod ċar il-hidmiet u r-responsabbiltajiet tagħhom. L-istabbilimenti tad-demmm għandhom jassenjaw ir-responsabbiltà għall-iproċessar u għall-garanzija tal-kwalità lil individwi differenti u li joperaw b'mod indipendenti.
3. Il-membri kollha ta' l-istaff fl-istabbilimenti tad-demmm għandhom jirċievu taħriġ, kemm fil-bidu kif ukoll tul xogħolhom, li jkun xieraq għall-hidmiet speċifiċi tagħhom. Għandhom jinżammu rekords tat-taħriġ. Il-programmi tat-taħriġ għandhom jitfasslu sabiex jinkludu wkoll il-prassi t-tajba.
4. Il-kontenut tal-programmi tat-taħriġ għandu jiġi rivist perjodikament u trid tiġi assessjata regolament il-kompetenza tal-haddiema.
5. Għandu jkun hemm struzzjonijiet bil-miktub dwar is-sigurtà u l-iġene li jkun adattati għall-attivitajiet imwettqa u li jkunu konformi mad-Direttiva 89/391/KEE <sup>(1)</sup> u d-Direttiva 2000/54/KE <sup>(2)</sup>.

## 3. L-ISTABILIMENTI

3.1. **Ġenerali**

L-istabbilimenti li jinkludu siti mobbli għandhom jiġu adattati u miżmuma sabiex ikunu xierqa għall-attivitajiet imwettqa. Għandhom jippermettu li x-xogħol isir b'sekwenza loġika sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' l-izbalji, u għandhom jippermettu li jkun hemm tindif u manutenzjoni effettiva sabiex jitnaqqas ir-riskju tal-kontaminazzjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 183, 29.06.1989, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21.

### 3.2. Iż-żona għad-donaturi tad-demmm

Għandu jkun hemm żona għall-intervisti personali kunfidenzjali sabiex tiġi vvalutata l-eligibbiltà ta' l-individwi li jixtiequ jaġġu d-demmm. Din iż-żona trid tkun mifruda miż-żoni kollha maħsuba għall-ipproċessar.

### 3.3. Iż-żona għal-għbir tad-demmm

Il-għbir tad-demmm għandu jsir f'żona maħsuba għall-għoti sigur tad-demmm mid-donaturi. Din iż-żona trid tkun mghammra b'mod xieraq għat-trattament tal-bidu tad-donaturi li jkollhom reazzjonijiet avversi jew leżjonijiet/ġriehi gejjin minn grajjiet marbuta ma' l-għoti tad-demmm, u trid tkun organizzata b'tali mod li tiġi żgurata s-sigurtà kemm tad-donaturi kif ukoll tal-haddiema, u wkoll biex jinharbu l-izbalji waqt il-proċedura tal-għbir.

### 3.4. Żoni għall-ittejjjar u l-ipproċessar tad-demmm

Għandu jkun hemm żona apposta ta' laboratorju għall-ittejjjar li tkun mifruda miż-żona għad-donaturi tad-demmm u għall-ipproċessar tal-komponenti tad-demmm; l-aċċess għaliha għandu jkun ristrett għall-istaff awtorizzat.

### 3.5. Iż-żona tal-hażna

1. Iż-żoni tal-hażna għandhom ikunu xierqa għall-hażna sigura u segregata ta' kategoriji differenti ta' demmm u ta' komponenti tad-demmm u materjali li jinkludu materjali li qegħdin f'kwantina jew li huma rilaxxati u unitajiet ta' demmm jew komponenti tad-demmm miġbura skond kriterji speċjali (eż. id-donazzjoni awtologa)
2. Għandu jkun hemm provvedimenti f'każ ta' hsara fit-tagħmir jew ta' qtugħ tad-dawl fil-facilità ewlenija għall-hażna.

### 3.6. Iż-żona għar-rimi ta' l-iskart

Għandu jkun hemm żona apposta għar-rimi sigur ta' l-iskart, oġġetti li jintużaw darba biss għal waqt il-għbir, l-ittejjjar u l-ipproċessar u għal demmm u komponenti tad-demmm li jiġu rrifjutati u mormija.

## 4. TAGHMIR U MATERJALI

1. Kull tagħmir għandu jiġi validat, kalibrat u miżmum sabiex ikun xieraq għall-għanijiet li huwa maħsub għalih. Għandhom ikunu disponibbli l-istruzzjonijiet għat-thaddim u għandhom jinżammu rekords xierqa.
2. It-tagħmir għandu jintgħazel sabiex jitnaqqas kull riskju jew periklu lid-donaturi, lill-istaff, jew lill-komponenti tad-demmm.
3. Għandhom jintużaw biss ir-reagenti u l-materjali mill-fornituri approvati u li jilhqqu l-kriterji u l-ispeċifikazzjonijiet dokumentati. Materjali kritiċi għandhom jiġu rrilaxxati minn persuna kkwalifikata għal dan it-tip ta' xogħol. Fejn ikun rilevanti, il-materjali, ir-reagenti u t-tagħmir għandhom jilhqqu l-kriterji tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE <sup>(1)</sup> għat-tagħmir mediku u d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> għal tagħmir mediku dijanjostiku in vitro jew inkella jkun konformi ma' standards ekwivalenti fil-każ tal-għbir minn pajjiżi terzi.
4. L-inventarju għandu jinżamm għal perjodu li huwa aċċettabbli għall-awtorità kompetenti u li huwa miftiehem miegħu.
5. Meta jintużaw sistemi kompjuterizzati, is-software, il-hardwer u l-proċeduri ta' back-up għandhom jiġu ċċekk-jati regolarmet sabiex tiġi żgurata l-affidabilità, jiġu validati qabel l-użu, u jinżammu fi stat validat. Il-hardwer u s-softwer għandhom jiġu mill-użu mhux awtorizzat jew mill-bidliet mhux awtorizzati. Il-proċedura tal-backup iżżomm milli tintilef l-informazzjoni jew tiġriha l-hsara f'każ ta' ħinijiet inattivi, imbassa u mhux, jew inkella f'każ ta' difetti tekniċi.

## 5. DOKUMENTAZZJONI

1. Id-dokumenti li fihom l-ispeċifikazzjonijiet, il-proċeduri u r-rekords għal kull attività mwettqa mill-istabbiliment tad-demmm għandhom jinżammu disponibbli u aġġornati.
2. Ir-rekords għandhom ikunu jistgħu jinqraw u jistgħu jkunu miktuba bl-idejn, trasferiti fuq mezz ieħor bħall-majkrofilm jew dokumentati f'sistema kompjuterizzata.

<sup>(1)</sup> ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1. Direttiva kif emendata l-ahhar emendat mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1)

<sup>(2)</sup> ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1. Direttiva kif emendata l-ahhar emendat mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003.

3. Kull bidla sinifikanti lil dokument trid issir minnufih u trid tiġi eżaminata, datata u ffirmata minn persuna awtorizzata biex tagħmel dan it-tip ta' xogħol.

## 6. IL-ĠBIR, L-ITTESTJAR U L-IPPROĊESAR TAD-DEMM

### 6.1. L-eligibbiltà tad-donaturi

1. Il-proċeduri għall-identifikazzjoni tad-donaturi, l-intervisti bies tiġi aċċertata l-eligibbiltà, u l-valutazzjoni ta' l-eligibbiltà tagħhom għandhom jiġu implimentata u miżmuma. Dan għandu jsehh qabel kull ghotja u għandu jikkonforma mal-kriterji stipulati fl-Annessi II u III tad-Direttiva 2004/33/KE.
2. L-intervista mad-donatur għandha ssir b'mod li jiggarantixxi l-kunfidenzjalità.
3. Ir-rekords dwar kemm hu xieraq id-donatur u l-valutazzjoni finali għandhom jiġu ffirmati minn professjonist tas-saħħa kkwalifikat.

### 6.2. Il-ġbir tad-demm u tal-komponenti tad-demm

1. Il-proċedura tal-ġbir tad-demm għandha titfassal b'tali mod li tiżgura li l-identità tad-donatur tiġi vverifikata u rreġistrata b'mod sigur u li tkun stabbilita b'mod ċar ir-rabta bejn id-donatur u d-demm, il-komponenti tad-demm u l-kampjuni tad-demm.
2. Is-sistemi tal-boroż tad-demm sterili użati għall-proċedura tal-ġbir tad-demm u tal-komponenti tad-demm u l-ipproċessar tagħhom għandhom ikunu ikollhom il-marka KE jew inkella għandhom jikkonformaw ma' standards ekwivalenti jekk id-demm u l-komponenti tad-demm jingabru minn pajjiżi terzi In-numru tal-lott tal-borża tad-demm għandu jkun traċċabbli għal kull komponent tad-demm.
3. Il-proċeduri għall-ġbir tad-demm għandhom inaqqsu r-riskju tal-kontaminazzjoni mill-mikrobi.
4. Il-kampjuni tal-laboratorju għandhom jittiehdu fil-waqt tad-donazzjoni u jinhażnu b'mod xieraq qabel ma jiġu ttestjati.
5. Il-proċedura użati għat-tikkettar tar-rekords, il-boroż tad-demm u l-kampjuni tal-laboratorju bin-numru tad-donazzjoni għandha titfassal sabiex jinharab kull riskju ta' taħwid jew żball fl-identifikazzjoni.
6. Wara l-ġbir tad-demm, il-boroż tad-demm iridu jiġu ttrattati b'tali mod li tinzamm il-kwalità tad-demm u f'temperatura ta' hażna u trasport li tkun xierqa għall-htigijiet ġejjiena ta' l-ipproċessar.
7. Għandu jkun hemm sistema li tiżgura li kull donazzjoni tkun tista' tintrabat ma' sistema ta' ġbir u pproċessar li fiha tkun ingabret u ġiet ipproċessata.

### 6.3. L-ittestjar fil-laboratorju

1. Kull proċedura ta' ttestjar fil-laboratorju trid tiġi vvalidata qabel l-użu.
2. Kull donazzjoni trid tiġi ttestjata skond il-kriterji stipulati fl-Anness IV tad-Direttiva 2002/98/KE.
3. Għandu jkun hemm proċeduri li jkunu definiti b'mod ċar sabiex isolvu riżultati li juru diskrepanza u sabiex jiżguraw li d-demm u l-komponenti tad-demm li għandhom riżultat reattiv riptetut waqt test ta' l-iskrining seroloġiku għall-infezzjoni mill-vajrusis imsemmija fl-Anness IV tad-Direttiva 2002/98/KE jiġu esklużi mill-użu terapewtiku u jinhażnu għalihom f'ambjent apposta. Għandu jkun hemm testijiet ta' konferma xierqa. Fil-każ ta' riżultati pożittivi kkonfermati, għandha ssehh ġestjoni xierqa tad-donaturi li tkun tinkludi l-ghoti ta' tagħrif lid-donatur u proċeduri ta'segwitu.
4. Għandu jkun hemm tagħrif li jkkonferma jekk humiex xierqa r-reagenti tal-laboratorju użati għat-testijiet tal-kampjuni tad-donaturi u l-kampjuni tal-komponenti tad-demm.
5. Il-kwalità tat-testijiet tal-laboratorju għandha tkun assessjata regolarment bis-saħħa tal-partecipazzjoni f'sistema formali ta' valutazzjoni, bħal programm esterna ta' garanzija tal-kwalità.
6. It-testijiet seroloġiċi għall-grupp tad-demm għandhom jinkludu proċeduri għall-ittestjar ta' gruppi speċifiċi ta' donaturi (eż. min qed jagħti d-demm għall-ewwel darba, donaturi li taw id-demm qabel).

#### 6.4. L-ipproċessar u l-validazzjoni

1. Kull tagħmir għandu jintuża skond proċeduri validati.
2. L-ipproċessar tal-komponenti tad-demmm għandu jsir billi jintużaw proċeduri xierqa u validati li jkunu jinkludu miżuri sabiex jinharab ir-riskju tal-kontaminazzjoni jew li jikbru l-mikrobi fil-komponenti tad-demmm ippreparati.

#### 6.5. It-tikkettar

1. F'kull stadju, il-kontenituri għandhom ikunu ttikkettati bl-informazzjoni meħtieġa dwar l-identità tagħhom. Fin-nuqqas ta' sistema kkomputerizzata validata għall-kontroll ta' l-istatus, it-tikkettar għandu jagħzel b'mod ċar bejn l-unitajiet rilaxxati u mhux rilaxxati tad-demmm u l-komponenti tad-demmm.
2. Is-sistema ta' tikkettar għad-demmm, il-komponenti intermedji u finali tad-demmm u l-kampjuni miġbura għandhom, mingħajr possibbiltà ta' żball, jidentifikaw it-tip ta' kontenut, u jikkonformaw mal-kriterji ta' tikkettar u traċċabilità msemmija fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2002/98/KE u d-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/61/KE<sup>(1)</sup>. It-tikketta għal komponent tad-demmm finali għandha tikkonforma mal-htigijiet ta' l-Anness II għad-Direttiva 2002/98/KE.
3. Għal demmm jew komponenti tad-demmm awtologi, it-tikketta għandha tikkonforma wkoll ma' l-Artikolu 7 tad-Direttiva 2004/33/KE u l-htigijiet addizzjonali għad-donazzjonijiet awtologi speċifikati fl-Anness IV ta' dik id-Direttiva.

#### 6.6. Il-ħruġ tad-demmm u tal-komponenti tad-demmm

1. Għandju jkun hemm sistema sigura li żżomm milli jinharġu d-demmm u l-komponenti tad-demmm sakemm jkunu ntlahqu l-htigijiet obbligatorji stipulati f'din id-Direttiva. Kul stabbiliment tad-demmm għandu jkun kapaċi juri li d-demmm jew il-komponenti tad-demmm inharġu formalment minn persuna awtorizzata. Ir-rekords għandhom juru li qabel ma nharġ komponent tad-demmm, kull formola ta' dikjarazzjoni użata, rekord mediku rilevanti u riżultati tat-testijiet jilhqqu l-kriterji ta' aċċettazzjoni.
2. Qabel il-ħruġ, id-demmm u l-komponenti tad-demmm għandhom jinżammu mifruda fizikament u amministrattivament mid-demmm u l-komponenti tad-demmm mahruġa. Fin-nuqqas ta' sistema kkomputerizzata validata għall-kontroll ta' l-istatus, it-tikkettar ta' unità ta' demmm jew ta' komponent ta' demmm għandha tidentifika l-sitatus tal-ħruġ fi qbil ma' 6.5.1.
3. Fil-każ li l-komponent aħhari ma jinhariġ minhabba li t-test jagħti riżultat pożittiv u kkonfermat ta' infezzjoni, konformi mal-htigijiet stipulati fit-taqsima 6.3.2 u 6.3.3, għandha ssir verifika sabiex ikun żgurat li jiġu identifikati l-komponenti l-oħra mill-istess donazzjoni u komponenti oħra mhejjija minn donazzjonijiet preċedenti mogħtija mid-donatur. Għandu jkun hemm aġġornament minnufih tar-rekord tad-donatur.

#### 7. IL-HAŻNA U T-TQASSIM

1. Is-sistema ta' kwalità ta' l-istabbiliment tad-demmm għandha tiżgura li, għad-demmm u l-komponenti tad-demmm maħsuba għall-manifattura tal-prodotti mediċinali, il-kriterji għall-ħażna u t-tqassim jikkonformaw mad-Direttiva 2003/94/KE.
2. Il-proċeduri għall-ħażna u t-tqassim għandhom jiġu validati sabiex jiżguraw il-kwalità tad-demmm u l-komponenti tad-demmm matul il-perjodu tal-ħażna kollu u sabiex ma jkunx hemm tahlit ta' komponenti tad-demmm. Kull azzjoni ta' trasport u ħażna, inklużi il-wasla u t-tqassim, għandhom jiġu definiti bi speċifikazzjonijiet u proċeduri bil-miktub.
3. Id-demmm u l-komponenti tad-demmm awtologi kif ukoll il-komponenti tad-demmm miġbura u mhejjija għal għanijiet speċifiċi għandhom jinħażnu separatament.
4. Għandhom jinżammu rekords xierqa ta' l-inventarju u tat-tqassim.
5. L-ippakkjar għandu jżomm l-integrità u t-temperatura tal-ħażna tad-demmm jew tal-komponenti tad-demmm waqt it-tqassim u matul t-trasport.
6. Ir-ritorn tad-demmm u tal-komponenti tad-demmm fl-inventarju sabiex jerga' jinhareġ għandu jiġi aċċettat biss meta jintlahqu l-kriterji u l-proċeduri ta' kwalità stipulati mill-istabbiliment tad-demmm sabiex tiġi żgurata l-integrità tal-komponenti tad-demmm.

(<sup>1</sup>) Ara paġna 356 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

## 8. IL-ĠESTJONI TAL-KUNTRATT

Hidmiet li jitwettqu esternament għandhom jiġu ddefiniti f'kuntratt speċifiku miktub.

## 9. NON-KONFORMITÀ

### 9.1. Nuqqasijiet

Komponenti tad-demmi li ma jkunux konformi mal-livelli meħtieġa fl-Anness V tad-Direttiva 2004/33/KE għandhom jinharġu għat-trasfużjoni f'ċirkostanzi straordinarji biss u bil-kunsens irregiſtrat tat-tabib li ffirmja l-preskrizzjoni u t-tabib ta' l-istabbilment tad-demmi.

### 9.2. Ilmenti

Kull ilment u informazzjoni oħra, inkluż reazzjonijiet avversi gravi u grajjiet avversi gravi, li għandhom mnejn ifissru li nharġu komponenti tad-demmi difettużi, għandhom jiġu dokumentati, investigati b'attenzjoni għall-fatturi li kkawżaw id-difett u, fejn meħtieġ, ikunu segwiti mill-irtir tal-komponent u l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet korrettivi sabiex dan ma jerġax isehh. Għandu jkun hemm proċeduri li jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jiġu notifikati kif xieraq bir-reazzjonijiet avversi gravi jew grajjiet avversi gravi fi qbil mal-htigijiet regolatorji.

### 9.3. Irtirar

1. Għandu jkun hemm haddiema awtorizzati fi hdan l-istabbilment tad-demmi li jivvalutaw il-htieġa għall-irtir tad-demmi jew tal-komponenti tad-demmi u jagħtu bidu u jikkordinaw l-azzjonijiet meħtieġa.
2. Għandu jkun hemm proċedura effettiva għall-irtir, inkluża deskrizzjoni tar-responsabbiltajiet u l-azzjonijiet li għandhom jittiehdu. Dan għandu jinkludi n-notifika lill-awtorità kompetenti.
3. Għandhom jittiehdu azzjonijiet fuq medda ta' żmien definiti minn qabel u għandhom jinkludu t-traċċar tal-komponenti tad-demmi rilevanti kollha u, fejn ikun il-każ, għandhom jinkludu r-rikostruzzjoni tat-traċċabilità. Il-ghan ta' din l-investigazzjoni hija sabiex jiġi identifikat kull donatur li jkollu mnejn ikkontribwixxa biex jikkawża r-reazzjoni għat-trasfużjoni u jiġu rkuprati l-komponenti tad-demmi disponibbli mingħand dak id-donatur, kif ukoll sabiex jiġu mgħarrfa d-destinatarji u dawki li rċevew il-komponenti meħhuda minn dak id-donatur fil-każ ta' riskju eventwali.

### 9.4. Azzjonijiet korrettivi u preventivi

1. Għandu jkun hemm sistema li tiżgura azzjonijiet korrettivi u preventivi għal problemi ta' non-konformità u kwalità tal-komponenti tad-demmi.
2. L-informazzjoni trid tiġi analizzata regolarment sabiex jiġu identifikati problemi ta' kwalità li jkunu jeħtieġu azzjoni korrettiva jew biex jiġu identifikati bixriet mhux favorevoli li jkunu jeħtieġu l-azzjoni preventiva.
3. Kull żball jew incident għandu jiġi ddokumentat u investigat sabiex jiġu identifikati difetti fis-sistema sabiex dawn jissewewew.

## 10. AWTO SPEZZJONI, VERIFIKA U TITJIB

1. Is-sistemi ta' awtospezzjoni jew ta' verifika għandhom ikunu disponibbli għall-partijiet kollha ta' l-operazzjoni sabiex tiġi vverifikata l-konformità ma' l-istandards stjuplati f'dan l-Anness. Għandhom jitwettqu regolarment, b'mod indipendenti, minn persuni mħarrġa u kompetenti skond proċeduri approvati.
2. Kull riżultat għandu jiġi dokumentat u azzjonijiet korrettivi u preventivi xierqa għandhom jittiehdu f'waqthom u b'mod effettiv.