

RICHTLIJN 2005/62/EG VAN DE COMMISSIE**van 30 september 2005****ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad ⁽¹⁾, en met name op artikel 29, tweede alinea, onder h),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/98/EG legt kwaliteits- en veiligheidsnormen vast voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.
- (2) Om de overdracht van ziekten door bloed en bloedbestanddelen te voorkomen en een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen moeten volgens Richtlijn 2002/98/EG specifieke technische voorschriften worden vastgesteld, waaronder communautaire normen en specificaties met betrekking tot een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen.
- (3) Een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen moet berusten op kwaliteitszorg, kwaliteitsborging en permanente kwaliteitsverbetering, en betrekking hebben op personeel, gebouwen en apparatuur, documentatie, inzameling, testen en bewerking, opslag en distributie, contractbeheer, non-conformiteit en zelfinspectie, kwaliteitsbeheersing, terugroeping van bloedbestanddelen en externe en interne audits.
- (4) Die technische voorschriften worden bij deze richtlijn vastgesteld, met inachtneming van Aanbeveling 98/463/EG van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening

van donorbloed in de Europese Gemeenschap ⁽²⁾, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽³⁾, Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik ⁽⁴⁾, Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen ⁽⁵⁾, bepaalde aanbevelingen van de Raad van Europa, de monografieën van de Europese Farmacopee, in het bijzonder met betrekking tot bloed of bloedbestanddelen die als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten worden gebruikt, aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie en de internationale ervaring op dit gebied.

- (5) Om een zo hoog mogelijk kwaliteits- en veiligheidsniveau voor bloed en bloedbestanddelen te garanderen moeten er richtsnoeren voor goede praktijken worden opgesteld ter ondersteuning van de voorschriften voor het kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen, waarbij volledig rekening gehouden wordt met de gedetailleerde richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 47 van Richtlijn 2001/83/EG, zodat gewaarborgd is dat de normen voor geneesmiddelen in acht genomen worden.
- (6) Bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, met inbegrip van bloed en bloedbestanddelen die worden gebruikt als grondstof voor de vervaardiging van uit bloed en plasma van menselijke oorsprong bereide geneesmiddelen die bestemd zijn om in de Gemeenschap te worden gedistribueerd, moeten voldoen aan gelijkwaardige normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen als in deze richtlijn zijn opgenomen.
- (7) Gepreciseerd moet worden dat er een kwaliteitszorgsysteem moet worden toegepast op alle bloed en bloedbestanddelen die in de Gemeenschap circuleren, en dat de lidstaten er dus op moeten toezien dat er voor bloed en bloedbestanddelen uit derde landen in de stadia voorafgaande aan de invoer een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen bestaat dat gelijkwaardig is aan het in deze richtlijn beschreven kwaliteitszorgsysteem.

⁽²⁾ PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.⁽³⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).⁽⁴⁾ PB L 262 van 14.10.2003, blz. 22.⁽⁵⁾ PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25.⁽¹⁾ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

- (8) Met het oog op een consequente tenuitvoerlegging van Richtlijn 2002/98/EG moeten gemeenschappelijke definities voor de technische terminologie worden vastgelegd.
- (9) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij Richtlijn 2002/98/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „norm”: de vereisten die als ijkpunt dienen;
- b) „specificatie”: een beschrijving van de criteria die vervuld moeten worden om aan de vereiste kwaliteitsnorm te voldoen;
- c) „kwaliteitszorgsysteem”: de organisatiestructuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en middelen voor het toepassen van kwaliteitszorg;
- d) „kwaliteitszorg”: de gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot de kwaliteit op alle niveaus in de bloedinstelling;
- e) „kwaliteitsbeheersing”: deel van een kwaliteitszorgsysteem dat gericht is op het voldoen aan de kwaliteitseisen;
- f) „kwaliteitsborging”: alle activiteiten vanaf de bloedinzameling tot en met de distributie, waarmee getracht wordt te waarborgen dat bloed en bloedbestanddelen de voor het beoogde gebruik vereiste kwaliteit hebben;
- g) „terugtracering”: het onderzoeken van een melding van een vermoede transfusiegeassocieerde bijwerking bij een ontvanger met als doel de mogelijk hierbij betrokken donor op te sporen;
- h) „schriftelijke procedures”: gecontroleerde documenten waarin wordt beschreven hoe bepaalde handelingen moeten worden uitgevoerd;
- i) „mobiele locatie”: een tijdelijke of mobiele inrichting voor de inzameling van bloed en bloedbestanddelen die zich niet binnen de bloedinstelling bevindt maar daar wel onder ressorteert;
- j) „bewerking”: elke stap in de bereiding van een bloedbestanddeel tussen de inzameling van het bloed en de uitgifte van een bloedbestanddeel;
- k) „goede praktijken”: alle elementen van de gangbare praktijk die er tezamen toe leiden dat het uiteindelijke bloed of de uiteindelijke bloedbestanddelen constant voldoen aan van tevoren vastgestelde specificaties, waarbij wordt voldaan aan de geldende voorschriften;
- l) „quarantaine”: fysieke isolatie van bloedbestanddelen of ingekomen materiaal of reagentia gedurende zekere tijd, die kan variëren, in afwachting van de acceptatie, uitgifte of afkeuring van de bloedbestanddelen, het materiaal of de reagentia;
- m) „validatie”: objectieve, gedocumenteerde vaststelling dat op constante wijze aan de van tevoren vastgestelde eisen voor een specifieke procedure of een specifiek proces kan worden voldaan;
- n) „kwalificatie”: als onderdeel van de validatie, nagaan of personeel, gebouwen, apparatuur en materiaal naar behoren functioneren en tot de verwachte resultaten leiden;
- o) „computersysteem”: een systeem bestaande uit gegevensinvoer, elektronische verwerking en productie van informatie ten behoeve van verslaggeving, automatische controle of documentatie.

Artikel 2

Normen en specificaties voor kwaliteitszorgsystemen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat in alle bloedinstellingen het kwaliteitszorgsysteem voldoet aan de communautaire normen en specificaties in de bijlage.
2. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 28 van Richtlijn 2002/98/EG richtsnoeren voor goede praktijken op met het oog op de interpretatie van de in lid 1 bedoelde normen en specificaties. Bij de opstelling van die richtsnoeren houdt de Commissie volledig rekening met de gedetailleerde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken zoals bedoeld in artikel 47 van Richtlijn 2001/83/EG.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat er ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd en die bestemd zijn voor gebruik of distributie in de Gemeenschap, in de stadia voorafgaande aan de invoer een kwaliteitszorgsysteem bestaat dat gelijkwaardig is aan het in artikel 2 bedoelde kwaliteitszorgsysteem.

*Artikel 3***Omzetting**

1. Onverminderd artikel 7 van Richtlijn 2002/98/EG doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 4***Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 5***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 september 2005.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie

BIJLAGE

Normen en specificaties voor kwaliteitszorgsystemen

1. INLEIDING EN ALGEMENE BEGINSELEN

1.1. **Kwaliteitszorgsysteem**

1. Erkend wordt dat kwaliteit de verantwoordelijkheid is van iedereen die bij de processen van de bloedinstelling een rol speelt, waarbij de directie zorgt voor een systematische benadering van de kwaliteit en het toepassen en onderhouden van een kwaliteitszorgsysteem.
2. Het kwaliteitszorgsysteem omvat kwaliteitszorg, kwaliteitsborging en permanente kwaliteitsverbetering, personeel, gebouwen en apparatuur, documentatie, inzameling, testen en bewerking, opslag, distributie, kwaliteitsbeheersing, terugroeping van bloedbestanddelen, externe en interne audits, contractbeheer, non-conformiteit en zelfinspectie.
3. Het kwaliteitszorgsysteem waarborgt dat alle kritieke processen in adequate instructies beschreven worden en overeenkomstig de in deze bijlage vastgelegde normen en specificaties worden uitgevoerd. De directie evalueert periodiek de doeltreffendheid van het systeem en voert zo nodig corrigerende maatregelen door.

1.2. **Kwaliteitsborging**

1. Alle bloedinstellingen en ziekenhuisbloedbanken worden bij de kwaliteitsborging ondersteund door een interne of verbonden kwaliteitsborgingsfunctie. Die functie wordt betrokken bij alle kwaliteitsgerelateerde aangelegenheden en is belast met de controle en goedkeuring van alle relevante kwaliteitsgerelateerde documenten.
2. Alle procedures, gebouwen en apparatuur die van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen worden vóór gebruik gevalideerd en vervolgens met een frequentie die op basis van deze activiteiten wordt vastgesteld opnieuw gevalideerd.

2. PERSONEEL EN ORGANISATIE

1. Bloedinstellingen beschikken over voldoende personeel om de werkzaamheden met betrekking tot het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen te verrichten; dit personeel wordt opgeleid en beoordeeld met inachtneming van de taken die het moet vervullen.
2. Alle personeelsleden in bloedinstellingen beschikken over een actuele functieomschrijving waarin hun taken en verantwoordelijkheden duidelijk zijn omschreven. De bloedinstellingen belasten afzonderlijke personen met het procesbeheer en de kwaliteitsborging en deze personen werken onafhankelijk van elkaar.
3. Al het personeel in bloedinstellingen ontvangt een initiële opleiding en bij- en nascholing die op hun specifieke taken zijn afgestemd. Er worden opleidingsdossiers bijgehouden. Er worden opleidingsprogramma's georganiseerd, die onder meer gericht zijn op goede praktijken.
4. De inhoud van de opleidingsprogramma's wordt op gezette tijden geëvalueerd en de bekwaamheid van het personeel wordt periodiek beoordeeld.
5. Er zijn schriftelijke veiligheids- en hygiëne-instructies, die afgestemd zijn op de te verrichten werkzaamheden en in overeenstemming zijn met Richtlijn 89/391/EEG van de Raad ⁽¹⁾ en Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾.

3. GEBOUWEN

3.1. **Algemeen**

De gebouwen, met inbegrip van mobiele locaties, zijn aangepast aan de te verrichten werkzaamheden en worden in die toestand gehouden. Zij zijn zodanig ingericht dat de werkzaamheden in logische volgorde kunnen plaatsvinden zodat de kans op fouten zo klein mogelijk is, en zij doeltreffend gereinigd en onderhouden kunnen worden om de kans op besmetting te minimaliseren.

⁽¹⁾ PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.

3.2. Donorruimte

Er is een ruimte voor vertrouwelijke persoonlijke gesprekken met aspirant-donors en beoordeling van hun geschiktheid. Deze ruimte is afgescheiden van alle bewerkingsruimten.

3.3. Bloedinzamelingsruimte

De bloedinzameling vindt plaats in een ruimte waar het bloed veilig bij de donors afgenomen kan worden en die voorzien is van de nodige apparatuur voor eerste hulp aan donors die ongewenste bijwerkingen of letsels ondergaan als gevolg van de bloeddonatie; de ruimte is zodanig ingericht dat de veiligheid van de donors en het personeel gewaarborgd is en fouten bij de inzameling worden vermeden.

3.4. Ruimten voor het testen en bewerken van bloed

Er is een speciale laboratoriumruimte voor het uitvoeren van tests, die gescheiden is van de donorruimte en de bewerkingsruimte voor bloedbestanddelen en die alleen toegankelijk is voor bevoegd personeel.

3.5. Opslagruimte

1. Er zijn opslagruimten voor het veilig en apart opslaan van de verschillende categorieën bloed en bloedbestanddelen en materialen, met inbegrip van quarantainematerialen en vrijgegeven materialen en eenheden bloed of bloedbestanddelen die volgens speciale criteria zijn ingezameld (bv. autologe donaties).
2. Er zijn voorzieningen om rekening te houden met apparatuurstoringen of stroomuitval in de belangrijkste opslagfaciliteit.

3.6. Ruimte voor de verwijdering van afvalstoffen

Er wordt een ruimte aangewezen voor de veilige verwijdering van afvalstoffen, bij het verzamelen, testen en bewerken van gebruikte wegwerpartikelen, alsmede bloed en bloedbestanddelen die zijn afgekeurd.

4. APPARATUUR EN MATERIAAL

1. Alle apparatuur wordt gevalideerd, geïkt en onderhouden in overeenstemming met het beoogde doel. Er zijn gebruiksaanwijzingen beschikbaar en er wordt een adequate registratie bijgehouden.
2. De apparatuur wordt zodanig gekozen dat de risico's voor de donors, het personeel en de bloedbestanddelen tot een minimum worden beperkt.
3. Er worden alleen reagentia en materialen gebruikt van erkende leveranciers die voldoen aan de vastgelegde criteria en specificaties. Kritieke materialen worden vrijgegeven door een daartoe bevoegde persoon. Voorzover van toepassing voldoen de materialen, reagentia en apparatuur aan de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen ⁽¹⁾ en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽²⁾, of aan gelijkwaardige normen als de inzameling in derde landen plaatsvindt.
4. De voorraadadministratie wordt gedurende een voor de bevoegde autoriteit aanvaardbare en met haar overeengekomen periode bewaard.
5. Indien computersystemen worden gebruikt, worden de programmatuur, apparatuur en back-upprocedures periodiek gecontroleerd op hun betrouwbaarheid; zij worden vóór gebruik gevalideerd en daarna in een gevalideerde toestand gehouden. De programmatuur en apparatuur wordt beschermd tegen ongeoorloofd gebruik en ongeoorloofde wijzigingen. De back-upprocedure voorkomt dat gegevens verloren gaan of beschadigd raken tijdens geplande en ongeplande uitval en storingen.

5. DOCUMENTATIE

1. Er worden documenten bewaard en bijgehouden met de specificaties, procedures en registraties betreffende elke door de bloedinstelling verrichte activiteit.
2. De gegevens worden op leesbare wijze geregistreerd; zij kunnen met de hand geschreven zijn, op een andere drager zoals microfilm worden overgebracht of in een computersysteem worden opgenomen.

⁽¹⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

3. Alle belangrijke veranderingen in documenten worden onmiddellijk verwerkt en worden door een daartoe bevoegde persoon gecontroleerd, gedateerd en ondertekend.

6. INZAMELEN, TESTEN EN BEWERKEN VAN BLOED

6.1. Geschiktheid van donors

1. Er worden procedures ingesteld en in stand gehouden om de donor op veilige wijze te identificeren, met hem een persoonlijk gesprek te voeren en zijn geschiktheid te beoordelen. Dit gebeurt vóór elke donatie aan de hand van de voorschriften en criteria van de bijlagen II en III bij Richtlijn 2004/33/EG.
2. Bij het gesprek met de donor wordt de vertrouwelijkheid gewaarborgd.
3. De gegevens betreffende de geschiktheid van de donor en de uiteindelijke beoordeling worden door een gediplomeerde gezondheidswerker ondertekend.

6.2. Inzameling van bloed of bloedbestanddelen

1. De bloedinzamelingsprocedure is zodanig opgezet dat de identiteit van de donor gecontroleerd en zorgvuldig geregistreerd wordt en er een duidelijke koppeling wordt gelegd tussen de donor en het bloed, de bloedbestanddelen en de bloedmonsters.
2. De steriele bloedzaksystemen die voor de inzameling van bloed en bloedbestanddelen en de bewerking daarvan worden gebruikt, dragen de CE-markering, of voldoen aan gelijkwaardige normen als het gaat om bloed en bloedbestanddelen die in derde landen zijn ingezameld. Het partijnummer van de bloedzak is voor elk bloedbestanddeel traceerbaar.
3. Bij de bloedinzamelingsprocedures wordt het risico van besmetting met micro-organismen zo klein mogelijk gehouden.
4. Ten tijde van de donatie worden laboratoriummonsters afgenomen, die op geschikte wijze worden bewaard alvorens zij worden onderzocht.
5. De procedure waarmee de registratieformulieren, de bloedzakken en de laboratoriummonsters van donatienummers worden voorzien, is zodanig dat identificatiefouten en verwisselingen worden vermeden.
6. Na de bloedinzameling worden de bloedzakken zodanig behandeld dat de kwaliteit van het bloed in stand gehouden wordt en worden zij opgeslagen en vervoerd bij een temperatuur die afgestemd is op de verdere bewerking.
7. Er bestaat een systeem aan de hand waarvan elke donatie kan worden gekoppeld aan het inzamelings- en bewerkingsstelsel waarin zij ingezameld en/of bewerkt is.

6.3. Laboratoriumtests

1. Alle procedures voor laboratoriumtests worden voor gebruik gevalideerd.
2. Elke donatie wordt getest overeenkomstig de criteria van bijlage IV bij Richtlijn 2002/98/EG.
3. Er bestaan duidelijk omschreven procedures om discrepanties tussen uitslagen op te heffen en te waarborgen dat bloed en bloedbestanddelen die bij herhaling positief reageren in een serologische screeningstest op infectie met de in bijlage IV bij Richtlijn 2002/98/EG genoemde virussen, van therapeutisch gebruik worden uitgesloten en apart in een speciale ruimte worden opgeslagen. Er worden geschikte bevestigingstests uitgevoerd. Indien de positieve uitslagen bevestigd worden, worden de nodige maatregelen op het gebied van donormanagement genomen, waaronder het inlichten van de donor en follow-upprocedures.
4. Er zijn gegevens beschikbaar waaruit blijkt dat de bij het testen van monsters van donorbloed en bloedbestanddelen gebruikte reagentia geschikt zijn.
5. De kwaliteit van de laboratoriumtests wordt periodiek beoordeeld door deelname aan een officieel systeem van proficiency tests, zoals een extern kwaliteitsborgingsprogramma.
6. De serologische bloedgroepstests omvatten procedures voor het testen van specifieke groepen donors (bv. nieuwe donors, donors met een transfusieverleden).

6.4. **Bewerking en validatie**

1. Alle apparatuur en technische voorzieningen worden gebruikt volgens gevalideerde procedures.
2. De bewerking van bloedbestanddelen gebeurt met behulp van geschikte, gevalideerde procedures, met inbegrip van maatregelen om het risico van verontreiniging en groei van micro-organismen in de bereide bloedbestanddelen te vermijden.

6.5. **Etikettering**

1. Alle recipiënten zijn in alle stadia voorzien van etiketten met relevante gegevens over hun identiteit. Bij ontbreken van een gevalideerd computersysteem voor statuscontrole wordt in de etikettering duidelijk onderscheid gemaakt tussen vrijgegeven en niet-vrijgegeven eenheden bloed en bloedbestanddelen.
2. Het etiketteringssysteem voor ingezameld bloed, intermediaire en bereide bloedbestanddelen en monsters zorgt voor ondubbelzinnige identificatie van de aard van de inhoud en is in overeenstemming met de etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften zoals bedoeld in artikel 14 van Richtlijn 2002/98/EG en in Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie ⁽¹⁾. Het etiket voor het uiteindelijke bloedbestanddeel voldoet aan de voorschriften van bijlage III bij Richtlijn 2002/98/EG.
3. Bij autoloog bloed en autologe bloedbestanddelen is het etiket ook in overeenstemming met artikel 7 van Richtlijn 2004/33/EG en de aanvullende voorschriften in bijlage IV bij die richtlijn.

6.6. **Vrijgave van bloed en bloedbestanddelen**

1. Er bestaat een veilig en betrouwbaar systeem om ervoor te zorgen dat elke eenheid bloed en bloedbestanddelen pas wordt vrijgegeven als aan alle bindende voorschriften van deze richtlijn is voldaan. Elke bloedinstelling kan aantonen dat elke eenheid bloed en bloedbestanddelen officieel door een daartoe bevoegde persoon is vrijgegeven. Er wordt een registratie bijgehouden waaruit blijkt dat alle verklaringen, relevante medische dossiers en testuitslagen volledig in overeenstemming zijn met de toelatingscriteria voordat een bloedbestanddeel wordt vrijgegeven.
2. Voordat bloed en bloedbestanddelen worden vrijgegeven, worden zij administratief en fysiek gescheiden van vrijgegeven bloed en bloedbestanddelen bewaard. Bij ontbreken van een gevalideerd computersysteem voor statuscontrole wordt de vrijgavestatus van het bloed of bloedbestanddeel op het etiket aangegeven overeenkomstig punt 6.5.1.
3. Indien het uiteindelijke bestanddeel niet kan worden vrijgegeven omdat uit een bevestigde positieve testuitslag overeenkomstig de voorschriften van de punten 6.3.2 en 6.3.3 blijkt dat het besmet is, worden alle andere bestanddelen van dezelfde donatie en de bestanddelen die uit eerdere donaties van dezelfde donor zijn bereid, opgespoord. Het donordossier wordt onmiddellijk bijgewerkt.

7. **OPSLAG EN DISTRIBUTIE**

1. Het kwaliteitszorgsysteem van de bloedinstelling waarborgt dat voor bloed en bloedbestanddelen, bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, bij de opslag en distributie voldaan wordt aan de eisen van Richtlijn 2003/94/EG.
2. De procedures voor opslag en distributie worden gevalideerd om de kwaliteit van het bloed en de bloedbestanddelen tijdens de hele opslagduur te waarborgen en verwisseling van bloedbestanddelen uit te sluiten. Alle handelingen bij het vervoer en de opslag, met inbegrip van de inontvangstneming en de distributie, zijn omschreven in schriftelijke procedures en specificaties.
3. Autoloog bloed en autologe bloedbestanddelen, alsmede voor speciale doeleinden ingezamelde en bereide bloedbestanddelen, worden afzonderlijk opgeslagen.
4. Er wordt een adequate voorraad- en distributieadministratie bijgehouden.
5. Bloed en bloedbestanddelen worden zodanig verpakt dat de integriteit en de opslagtemperatuur ervan tijdens de distributie en het vervoer gehandhaafd blijven.
6. Terugneming van bloed en bloedbestanddelen met het oog op latere heruitgifte is alleen mogelijk als wordt voldaan aan alle kwaliteitseisen en procedures die de bloedinstelling heeft vastgesteld om de integriteit van de bloedbestanddelen te bewaren.

⁽¹⁾ Zie bladzijde 32 van dit Publicatieblad.

8. CONTRACTBEHEER

Taken die door derden worden verricht, zijn in een specifiek schriftelijk contract vastgelegd.

9. NON-CONFORMITEIT

9.1. Afwijkingen

Bloedbestanddelen die afwijken van de in bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG vastgelegde normen worden alleen in uitzonderlijke omstandigheden voor transfusie vrijgegeven, mits de voorschrijvende arts en de arts van de bloedinstelling daarvoor schriftelijk toestemming hebben gegeven.

9.2. Klachten

Alle klachten en andere gegevens, met inbegrip van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen, die erop kunnen duiden dat er bloedbestanddelen met gebreken uitgegeven zijn, worden geregistreerd en zorgvuldig onderzocht om de oorzaken van het gebrek te bepalen, waarna zo nodig de bloedbestanddelen worden teruggeroepen en corrigerende maatregelen worden genomen om herhaling te voorkomen. Er bestaan procedures om te waarborgen dat ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen naar behoren overeenkomstig de wettelijke voorschriften aan de bevoegde autoriteiten worden gemeld.

9.3. Terugroeping

1. De bloedinstelling beschikt over personeel dat bevoegd is om te bepalen of bloed en bloedbestanddelen moeten worden teruggeroepen en daartoe de nodige maatregelen in te leiden en te coördineren.
2. Er bestaat een doeltreffende terugroepingsprocedure, waarin de verantwoordelijkheden en de te nemen maatregelen zijn beschreven. Dit omvat melding aan de bevoegde autoriteit.
3. De maatregelen worden binnen vooraf vastgelegde termijnen genomen en omvatten de tracerings van alle betrokken bloedbestanddelen en zo nodig ook de terugtracering. Het onderzoek is bedoeld om na te gaan welke donor aan het ontstaan van de transfusiële reactie kan hebben bijgedragen en de van die donor afkomstige bloedbestanddelen terug te vinden, alsmede om de geadresseerden en de ontvangers van bij diezelfde donor afgenomen bloedbestanddelen op de hoogte te brengen ingeval zij mogelijk een risico hebben gelopen.

9.4. Corrigerende en preventieve maatregelen

1. Er bestaat een systeem voor corrigerende en preventieve maatregelen ingeval bloedbestanddelen niet aan de eisen voldoen of kwaliteitsproblemen vertonen.
2. Er vinden op routinebasis gegevensanalyses plaats om kwaliteitsproblemen aan het licht te brengen die mogelijk corrigerende maatregelen vereisen of ongunstige trends te onderkennen waarvoor preventieve maatregelen nodig kunnen zijn.
3. Alle fouten en ongevallen worden gedocumenteerd en onderzocht om na te gaan of het systeem tekortkomingen vertoont die gecorrigeerd moeten worden.

10. ZELFINSPECTIE, AUDITS EN VERBETERINGEN

1. Er zijn zelfinspectie- of auditsystemen voor alle onderdelen van de verrichte werkzaamheden, bedoeld om na te gaan of aan de normen in deze bijlage wordt voldaan. Deze inspecties of audits worden periodiek en op onafhankelijke wijze overeenkomstig erkende procedures uitgevoerd door personen die daartoe opgeleid en bevoegd zijn.
 2. Alle resultaten worden vastgelegd en de vereiste corrigerende en preventieve maatregelen worden tijdig en op doeltreffende wijze genomen.
-