

SMERNICA KOMISIE 2005/62/ES

z 30. septembra 2005,

ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie Spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúzných zariadeniach

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES⁽¹⁾, najmä na jej článok 29 odsek 2 písm. h),

keďže:

(1) Smernica 2002/98/ES stanovuje normy kvality a bezpečnosti pre odber a skúšanie ľudskej krvi a zložiek krvi na akékoľvek účely, a ak sú určené na transfúziu a normy pre ich spracovanie, uskladňovanie a distribúciu s cieľom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia.

(2) Aby sa predišlo prenosu chorôb krvou a zložkami krvi a aby sa zabezpečila rovnaká úroveň kvality a bezpečnosti, smernica 2002/98/ES vyzýva k stanoveniu špecifických technických požiadaviek vrátane noriem a špecifikácií Spoločenstva, pokiaľ ide o systém kvality pre transfúzne zariadenia.

(3) Systém kvality v transfúzných zariadeniach má zahŕňať princípy riadenia kvality, zabezpečenia kvality a priebežného zlepšovania kvality, má sa týkať personálu, priestorov a zariadenia, dokumentácie, odberu, krvných skúšok a spracovania, uskladňovania a distribúcie, správy zmlúv, nekonformnosti a samoinšpekcie, kontroly kvality, stiahnutia zložiek krvi z obehu, externých a interných auditov.

(4) Táto smernica stanovuje tie technické požiadavky, ktoré zohľadňujú odporúčanie Rady 98/463/ES z 29. júna 1998 o vhodnosti darcov krvi a krvnej plazmy a preve-

rovaní darovanej krvi v Európskom spoločenstve⁽²⁾, smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch⁽³⁾, ďalej smernicu Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie⁽⁴⁾, smernicu Komisie 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa niektorých technických požiadaviek na krv a zložky z krvi⁽⁵⁾, určité odporúčania Rady Európy, monografie Európskeho liekopisu (European Pharmacopoeia), najmä ohľadom krvi alebo zložiek krvi ako prvotného materiálu na výrobu autorizovaných liečiv, odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie, ako aj medzinárodné skúsenosti na tomto poli.

(5) Aby sa zabezpečila najvyššia kvalita a bezpečnosť krvi a zložiek krvi, malo by sa vyvinúť poradenstvo o správnej praxi na podporu požiadaviek na systém kvality v transfúzných zariadeniach, pričom sa úplne zohľadnia podrobné usmernenia, na ktoré odkazuje článok 47 smernice 2001/83/ES, aby sa zabezpečilo dodržiavanie požadovaných noriem pre lieky.

(6) Krv a zložky krvi dovážané z tretích krajín vrátane tých, ktoré sa používajú ako vstupná surovina, prípadne surovina na výrobu liekov získaných z ľudskej krvi a ľudskej plazmy určené na distribúciu v Spoločenstve, by mali spĺňať rovnaké normy a špecifikácie Spoločenstva týkajúce sa systému kvality v transfúzných zariadeniach, tak ako to stanovuje táto smernica.

(7) Je nevyhnutné stanoviť, aby sa systém kvality uplatňoval na akúkoľvek krv alebo zložky krvi, ktoré sú v obehu v rámci Spoločenstva, a z tohto dôvodu, aby členské štáty zabezpečili, aby bol pre krv a zložky krvi pochádzajúce z tretích krajín zavedený systém kvality v transfúzných zariadeniach ešte v štádiu pred dovozom, ktorý bude rovnaký ako systém kvality stanovený touto smernicou.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 203, 21.7.1998, s. 14.⁽³⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 22.⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 91, 30.3.2004, s. 25.⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.

- (8) Je nevyhnutné stanoviť spoločné pojmy technickej terminológie, aby sa zabezpečilo konzistentné vykonávanie smernice 2002/98/ES.
- (9) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru založeného smernicou 2002/98/ES,
- j) „spracovanie“ znamená všetky kroky prípravy zložky krvi, ktoré sú vykonané v čase medzi odberom krvi a výdajom zložky krvi;
- k) „správna prax“ znamená všetky prvky zavedenej praxe, ktoré spoločne vyústia do konečného produktu krvi alebo zložiek krvi, ktoré konzistentne spĺňajú stanovené špecifikácie a zodpovedajú predpísaným nariadeniam;

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto pojmy:

- a) „norma“ znamená požiadavky, ktoré slúžia ako základ pre porovnávanie;
- b) „špecifikácia“ znamená opis kritérií, ktoré je potrebné splniť, aby sa dosiahla požadovaná norma pre kvalitu;
- c) „systém kvality“ znamená organizačnú štruktúru, zodpovednosti, postupy, procesy a zdroje na vykonávanie manažmentu kvality;
- d) „manažment kvality“ znamená koordinované aktivity na riadenie a kontrolu organizácie ohľadom kvality na všetkých úrovniach v rámci transfúzných zariadení;
- e) „kontrola kvality“ znamená súčasť systému kvality, ktorá je zameraná na splnenie požiadaviek kvality;
- f) „zabezpečenie kvality“ znamená všetky činnosti od odberu krvi po distribúciu, vykonávané s cieľom zabezpečiť, aby krv a zložky krvi mali kvalitu, ktorú si ich určené použitie vyžaduje;
- g) „sledovateľnosť“ znamená proces vyšetovania správy o suspektnej nepriaznivej reakcii u príjemcu v súvislosti s transfúziou na účely identifikácie darcu, u ktorého sa potenciálne nachádza pôvod tejto reakcie;
- h) „písomné postupy“ znamenajú kontrolované dokumenty, ktoré popisujú, ako sa majú špecifické operácie vykonať;
- i) „mobilná stanica“ znamená dočasné alebo prenosné miesto používané na odber krvi a zložiek krvi, ktoré sa nachádza mimo transfúzneho zariadenia, ale je pod jeho kontrolou;
- l) „karanténa“ znamená fyzickú izoláciu zložiek krvi alebo prichádzajúcich materiálov/reagentov počas variabilného časového obdobia, kým sa čaká na akceptovanie – prepustenie, výdaj alebo odmietnutie zložiek krvi alebo prevzatých materiálov/reagentov;
- m) „validácia“ znamená vytvorenie zdokumentovaných a objektívnych dôkazov o tom, že predpísané požiadavky pre špecifickú procedúru alebo proces môžu byť konzistentne splnené;
- n) „hodnotenie“, ako súčasť validácie, znamená činnosť overovania toho, že všetci členovia personálu správne pracujú, že priestory, zariadenie alebo materiál správne funguje a prináša očakávané výsledky;
- o) „počítačový systém“ znamená systém, ktorý zahŕňa vstup údajov, elektronické spracovanie a výstup informácií, ktoré sa použijú na hlásenie, automatickú kontrolu alebo dokumentáciu.

Článok 2

Normy a špecifikácie pre systém kvality

1. Členské štáty zabezpečia, aby systém kvality zavedený v každom transfúznom zariadení zodpovedal normám a špecifikáciám Spoločenstva stanoveným v prílohe k tejto smernici.
2. Komisia vytvorí usmernenia pre správnu prax v súlade s článkom 28 smernice 2002/98/ES, pre interpretáciu noriem a špecifikácií Spoločenstva uvedených v odseku 1. Pri tvorbe týchto smerníc Komisia v plnom rozsahu zväzi podrobné princípy a usmernenia pre správne postupy výroby, tak ako to stanovuje článok 47 smernice 2001/83/ES.
3. Členské štáty zabezpečia, aby pre krv a zložky krvi pochádzajúce z tretích krajín, ktoré sú určené na použitie a distribúciu v rámci Spoločenstva, existoval systém kvality pre transfúzne zariadenia v štádiu pred dovozom, ktorý je rovnaký ako systém kvality stanovený v článku 2 tejto smernice.

Článok 3**Transpozícia**

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 7 smernice 2002/98/ES, členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. augusta 2006. Bezodkladne budú informovať Komisiu o znení týchto opatrení a korelačnej tabuľke medzi uvedenými ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o vytvorení odkazu upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5**Adresáti**

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 30. septembra 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Normy a špecifikácie systému kvality

1. ÚVOD A VŠEOBECNÉ ZÁSADY

1.1. Systém kvality

1. Pod kvalitou rozumieme zodpovednosť všetkých osôb zapojených do procesov transfúzneho zariadenia s manažmentom zabezpečujúcim systematický prístup ku kvalite a implementácii a zachovaniu systému kvality.
2. Systém kvality zahŕňa manažment kvality, zabezpečenie kvality, priebežné zlepšovanie kvality, personál, priestory a vybavenie, dokumentáciu, odber, krvné testovanie a spracovanie, uskladňovanie, distribúciu, kontrolu kvality, stiahnutie zložiek krvi, externé a interné audity, správu zmlúv, inšpekciu pri nesúlade a samoinšpekciu.
3. Systém kvality zabezpečuje, aby sa všetky kritické procesy špecifikovali vhodnými pokynmi a vykonávali v súlade s normami a špecifikáciami stanovenými v tejto prílohe. Manažment kontroluje systém v pravidelných intervaloch, aby overoval jeho účinnosť a prijal nápravné opatrenia, ak to uzná za potrebné.

1.2. Zabezpečenie kvality

1. Všetky transfúzne zariadenia a nemocničné krvné banky sú pri plnení zabezpečenia kvality podporované funkciou zabezpečenia kvality, či už internou alebo s ňou súvisiacou. Táto funkcia je zapojená do všetkých prvkov súvisiacich s kvalitou a slúži na kontrolu a schvaľovanie všetkých potrebných dokumentov spojených s kvalitou.
2. Všetky postupy, priestory a zariadenia, ktoré majú vplyv na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi, sa validujú ešte pred ich zavedením a znova sa revalidujú v pravidelných intervaloch určených na základe výsledkov týchto postupov.

2. PERSONÁL A ORGANIZÁCIA

1. Personál v transfúzných zariadeniach má dostatočný počet členov na výkon činností týkajúcich sa odberu, testovania, spracovania, uskladňovania a distribúcie krvi a zložiek krvi a má vzdelanie, zručnosti a schopnosti adekvátne výkonu zverených úloh.
2. Všetci členovia personálu v transfúzných zariadeniach dostanú aktuálne popisy pracovnej činnosti, ktoré jasne definujú ich úlohy a zodpovednosti. Transfúzne zariadenia poveria rôznych zamestnancov zodpovednosťou za riadenie spracovania a zabezpečenie kvality. Zamestnanci budú pôsobiť nezávisle od seba.
3. Všetci členovia personálu v transfúzných zariadeniach absolvujú vstupné a priebežné školenia podľa svojich špecifických úloh. Zo školení sa vedú záznamy. Pripravujú sa programy školení, ktoré budú obsahovať správnu prax.
4. Obsah programov školení sa periodicky vyhodnocuje a pravidelne sa hodnotí aj kompetentnosť personálu.
5. V súlade so smernicou Rady 89/391/EHS ⁽¹⁾ a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES ⁽²⁾ sa pripravujú inštrukcie pri ohrození bezpečnosti a zdravia, prispôbené činnostiam, ktoré sa majú vykonať.

3. PRIESTORY

3.1. Všeobecne

Priestory vrátane mobilných staníc sú prispôbené a udržiavané tak, aby vyhovovali činnostiam, ktoré sa majú vykonávať. Majú umožniť, aby práca prebiehala v logickom slede tak, aby sa minimalizovalo riziko chýb. Majú tiež vytvoriť podmienky na účinné čistenie a údržbu, aby sa riziko kontaminácie znížilo na minimum.

⁽¹⁾ Ú. v. L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. L 262, 17.10.2000, s. 21.

3.2. Priestory pre darcov krvi

Vymedzí sa priestor pre dôverné osobné rozhovory (personálu s darcami), kde sa vyhodnotia jednotlivci a ich spôsobilosť darovať krv. Tento priestor sa oddelí od všetkých priestorov určených na spracovanie krvi.

3.3. Priestory na odber krvi

Odber krvi sa bude realizovať v priestoroch, ktoré sú určené na bezpečné odobratie krvi darcom, primerane vybavenej na účely základného ošetrenia darcov, u ktorých sa pri darovaní krvi vyskytnú nepriaznivé reakcie alebo poranenia. Priestory sú zariadené takým spôsobom, aby sa zaistila bezpečnosť darcov, ako aj personálu a aby sa predišlo omylom pri procese odberu.

3.4. Priestory na testovanie a spracovanie krvi

Na účely krvných skúšok sa určí špecializované laboratórium, ktoré je oddelené od priestorov určených pre darcov na spracovanie zložiek krvi. Laboratórium je prístupné iba pre oprávnenú časť personálu.

3.5. Priestory na uskladňovanie

1. Priestory na uskladňovanie zabezpečujú bezpečné a oddelené uskladnenie rôznych druhov krvi, zložiek krvi a materiálov, vrátane materiálov v karanténe, prepustených materiálov a jednotiek krvi alebo zložiek krvi odobraných podľa osobitných kritérií (napríklad autológne darcovstvo).
2. V prípade zlyhania zariadenia alebo výpadku energie v hlavnom skladovacom zariadení sú pripravené náhradné opatrenia.

3.6. Priestory na likvidáciu odpadu

Vymedzí sa priestor na bezpečnú likvidáciu odpadu, jednorazových materiálov použitých počas odberu, testovania a spracovania a na likvidáciu vyradenej krvi alebo zložky krvi.

4. VYBAVENIE A MATERIÁLY

1. Všetky zariadenia sú validované, označené a udržiavané tak, aby vhodne slúžili svojmu účelu. K dispozícii sú návody na obsluhu a vedú sa príslušné záznamy.
2. Vybrané sú také zariadenia, ktoré minimalizujú riziko ohrozenia darcov, personálu alebo zložiek krvi.
3. Použijú sa iba reagenty a materiály od overených dodávateľov, ktoré spĺňajú zdokumentované požiadavky a špecifikácie. Dôležité materiály môže prepustiť iba osoba s kvalifikáciou potrebnou na výkon tejto úlohy. V relevantných prípadoch musia materiály, reagenty a zariadenia spĺňať požiadavky smernice Rady 93/42/EHS⁽¹⁾ o zdravotníckych pomôckach a smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES⁽²⁾ o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*, alebo vyhovovať porovnateľným normám v prípade odberu v tretích krajinách.
4. Inventárne záznamy sa uchovávajú na obdobie, s ktorým súhlasí a ktoré schváli príslušný úrad.
5. Ak sa používajú počítačové systémy, musí sa pravidelne kontrolovať softvér, hardvér a zálohovacie postupy, aby sa zabezpečila spoľahlivosť. Pred použitím sa musia validovať a udržiavať vo validovanom stave. Hardvér a softvér je chránený pred neoprávneným použitím alebo neoprávnenými zmenami. Zálohovací proces pomáha predchádzať stratám alebo poškodeniu údajov pri očakávaných a nepredvídaných prestojoch alebo výpadkoch prevádzky.

5. DOKUMENTÁCIA

1. Dokumenty, ktoré stanovujú špecifikácie, postupy a záznamy pre každú činnosť vykonávanú v transfúznom zariadení, sa stále aktualizujú.
2. Záznamy sú čitateľné a môžu byť napísané rukou, prevedené do iného média, napr. mikrofilmu alebo zdokumentované v počítačovom systéme.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

3. Všetky významné zmeny v dokumentoch sa vykonajú promptne a ich revíziu, uvedenie dátumu a podpísanie vykoná oprávnená osoba.

6. ODBER, TESTOVANIE A SPRACOVANIE KRVI

6.1. Spôsobilosť darcu

1. Zavedú sa postupy na identifikáciu bezpečného darcu, rozhovor s cieľom zistiť, či je darca vhodný, a na hodnotenie jeho spôsobilosti, ktoré sa zachovávajú. Tieto postupy sa uskutočnia pred každým darovaním krvi a spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe II a prílohe III smernice 2004/33/ES.
2. Rozhovor s darcom sa vykoná takým spôsobom, aby bola zaručená dôvernosť.
3. Záznamy o vhodnosti darcu a konečné hodnotenie podpíše kvalifikovaný zdravotnícky odborník.

6.2. Odber krvi a zložiek krvi

1. Postup odberu krvi sa zavedie tak, aby sa zabezpečilo overenie identity darcu, ktorá sa bezpečne zaznamená, a taktiež, aby bolo jasne určené spojenie medzi darcom a krvou, zložkami krvi a krvnými vzorkami.
2. Na odber krvi a zložiek krvi a ich spracovanie sa používa systém sterilných krvných vakov označených značkou CE, alebo zodpovedajúci rovnakým normám, ak sa krv a zložky krvi odobrali v tretích krajinách. Pri každej zložke krvi sa musí sa zabezpečiť možnosť vysledovania čísla série krvného vaku.
3. Postupy odberu krvi majú minimalizovať riziko mikrobiálnej kontaminácie.
4. V čase darovania krvi sa odoberú laboratórne vzorky a pred testovaním sa riadne uskladnia.
5. Postupy používané na označovanie záznamov, krvných vakov a laboratórných vzoriek číslami odberu sa zavedú tak, aby sa predišlo akémukoľvek riziku zámény alebo chyby pri identifikácii.
6. Po odbere krvi sa s krvnými vreckami bude narábať tak, aby sa zachovala kvalita krvi, jej prevozná teplota a teplota uskladnenia, vhodná pre požiadavky ďalšieho spracovania.
7. Zavedie sa systém, ktorý zabezpečí, aby mohlo byť každé darovanie spojené so systémom odberu a spracovania, do ktorého sa odber a/alebo spracovanie uskutočnilo.

6.3. Laboratórne skúšky

1. Všetky postupy laboratórných skúšok sa pred použitím zvalidujú.
2. Každé darcovstvo prejde skúškami, či zodpovedá požiadavkám stanoveným v prílohe IV smernice 2002/98/ES.
3. Pripraví sa jasne definované postupy na riešenie rozdielnych výsledkov, ktoré zabezpečia, že krv a zložky krvi, ktoré majú opätovne reaktívny výsledok v sérologických skriningových testoch na vírusové infekcie uvedené v prílohe IV smernice 2002/98/ES, sa vylúčia z terapeutického použitia a uskladnia sa osobitne v určených priestoroch. Vykonajú sa príslušné konfirmačné testy na potvrdenie výsledkov. V prípade potvrdenia pozitívnych výsledkov sa realizuje postup smerom k darcovi, vrátane poskytnutia informácií darcovi a ďalšieho sledovania darcu.
4. Vedú sa údaje potvrdzujúce vhodnosť všetkých laboratórných reagentov používaných na skúšky vzoriek darcu a vzoriek zložiek krvi.
5. Kvalita laboratórných skúšok sa pravidelne hodnotí účasťou na formálnom systéme profesionálnych skúšok, ako napríklad na programe externého zabezpečenia kvality.
6. Sérologické skúšky krvnej skupiny zahŕňajú postupy na testovanie špecifických skupín darcov (napríklad darcov, ktorí darujú krv prvýkrát, alebo tých, ktorí dostali v minulosti transfúziu).

6.4. Spracovanie a validácia

1. Všetky zariadenia a technické prístroje sa používajú v súlade so zvalidovanými postupmi.
2. Spracovanie zložiek krvi sa vykoná za použitia vhodných a validovaných procedúr, vrátane opatrení na predchádzanie rizika kontaminácie a mikrobiálneho rastu v pripravených zložkách krvi.

6.5. Označenie

1. Vo všetkých fázach sa všetky odberové kontajnery označia príslušnými údajmi o ich identite. Ak nie je k dispozícii schválený počítačový systém kontroly stavu, označenie zreteľne odliší prepustené jednotky krvi a zložky krvi od neprepustených.
2. Systém označenia odobratej krvi, medzistupňových a konečných zložiek krvi a vzoriek krvi musí bezchybne identifikovať druh obsahu a musí zodpovedať požiadavkám označenia a sledovania uvedených v článku 14 smernice 2002/98/ES a smernice Komisie 2005/61/ES ⁽¹⁾. Označenie konečnej zložky krvi musí zodpovedať požiadavkám prílohy III smernice 2002/98/ES.
3. Pri autológnej krvi a zložkách krvi označenie musí tiež zodpovedať článku 7 smernice 2004/33/ES a dodatočným požiadavkám pre autológne darcovstvo špecifikovaným v prílohe IV k tej istej smernici.

6.6. Prepustenie krvi a zložiek krvi

1. Vytvorí sa bezpečný a zabezpečený systém, ktorý zabráni prepusteniu krvi a každej jednej zložky krvi dovtedy, kým nebudú splnené všetky povinné požiadavky stanovené v tejto smernici. Každé transfúzne zariadenie musí preukázať, že každá krv alebo zložka krvi bola formálne prepustená vždy oprávnenou osobou. Pred prepustením zložky krvi musia záznamy preukázať, že všetky platné deklaračné formuláre, relevantné zdravotné záznamy a výsledky testov spĺňajú kritériá prijatia.
2. Pred prepustením sa krv a zložky krvi skladujú z hľadiska administratívneho i fyzického oddelene od prepustenej krvi a prepustených zložiek krvi. Ak nie je k dispozícii schválený počítačový systém kontroly stavu, označenie jednotky krvi alebo zložky krvi identifikuje stav prepustenia v súlade s oddielom 6.5.1.
3. V prípade, že konečná zložka neprejde výdajom z dôvodu potvrdenia – confirmácie pozitívneho výsledku na infekciu, v súlade s požiadavkami stanovenými v oddieloch 6.3.2. a 6.3.3. sa vykoná kontrola, ktorá zaručí identifikáciu ostatných komponentov z toho istého odberu a zložiek pripravených z predchádzajúcich odberov toho istého darcu. Záznam darcu sa bude okamžite aktualizovať.

7. USKLADŇOVANIE A DISTRIBÚCIA

1. Systém kvality v transfúzných zariadeniach zaručí, že podmienky uskladnenia a distribúcie krvi a zložiek krvi určených na výrobu liečiv budú v súlade so smernicou 2003/94/ES.
2. Postupy uskladnenia a distribúcie sa validujú, aby sa zabezpečila kvalita krvi a zložiek krvi počas celého obdobia uskladnenia a aby sa vylúčili akékoľvek zameny zložiek krvi. Všetky činnosti súvisiace s prevozom a uskladnením, vrátane prevzatia a distribúcie, sú definované písomnými postupmi a špecifikáciami.
3. Autológna krv a zložky krvi, ako aj zložky krvi odobraté a pripravené na špecifické účely sa uskladnia oddelene.
4. Budú sa viesť náležité záznamy o inventári a distribúcii.
5. Balenie zabezpečí celistvosť a teplotu uskladnenia krvi alebo zložiek krvi počas distribúcie a prevozu.
6. Vrátenie krvi a zložiek krvi do inventára na účely opätovného vydania sa bude akceptovať len vtedy, ak budú splnené všetky požiadavky a postupy kvality stanovené transfúznym zariadením na zabezpečenie celistvosti zložiek krvi.

⁽¹⁾ Pozri stranu 32 tohto úradného vestníka.

8. SPRÁVA ZMLÚV

Úlohy, ktoré sa vykonávajú externe, sa definujú v osobitnej písomnej zmluve.

9. NEZHODA

9.1. Odchýlky

Zložky krvi, ktoré vykazujú odchýlky od požadovaných noriem stanovených v prílohe V k smernici 2004/33/ES, sa vydajú na transfúziu iba za výnimočných okolností a so zaznamenaným súhlasom ošetrojúceho lekára a lekára transfúzneho zariadenia.

9.2. Reklamácie

Všetky reklamácie a ďalšie informácie, vrátane závažných nežiaducich reakcií a udalostí, ktoré upozorňujú, že boli vydané nekvalitné zložky krvi, sa zdokumentujú, pozorne sa prešetria faktory, ktoré môžu byť príčinou zlej kvality, a v prípade potreby nasleduje stiahnutie z obehu a použitie nápravných opatrení, aby sa predišlo možnému opakovaniu. Zavedú sa postupy, ktoré zabezpečia, aby boli príslušné úrady náležite informované o závažných nežiaducich reakciách alebo udalostiach v súlade s regulačnými požiadavkami.

9.3. Stiahnutie z obehu

1. Zodpovedný personál v transfúzných zariadeniach je poverený prehodnotením potreby stiahnutia krvi a krvných zložiek z obehu a začatím, ako aj koordináciou potrebných činností.
2. Zavedie sa účinný postup stiahnutia z obehu vrátane popisu zodpovedností a opatrení, ktoré treba vykonať. Jeho súčasťou je aj informovanie príslušného úradu.
3. V rámci predpísaných časových období sa podniknú opatrenia, ktoré zahŕňajú sledovanie príslušných zložiek krvi, a v prípade potreby je ich súčasťou aj spätné sledovanie. Cieľom vyšetrovania je identifikovať darcu, ktorý mohol prispieť k vyskytnutiu sa nepriaznivej reakcie pri transfúzii a stiahnuť z obehu zložky krvi od tohto darcu, ako aj informovať adresátov a príjemcov zložiek odobratých tomu istému darcovi v prípade, že mohli byť vystavení riziku.

9.4. Nápravné a preventívne opatrenia

1. Zavedie sa systém na zabezpečenie nápravných a preventívnych opatrení ohľadom nesúladu zložiek krvi a ich problémov s kvalitou.
2. Rutinne sa zanalyzujú údaje na účely identifikácie problémov kvality, ktoré si môžu vyžadovať nápravné opatrenia, alebo na účely identifikácie nežiaducich trendov, ktoré si môžu vyžadovať preventívne opatrenia.
3. Všetky chyby a poruchy sa zdokumentujú a vyšetria, aby sa zistili systémové problémy, ktoré si vyžadujú nápravu.

10. SAMOINŠPEKCIA, AUDITY A ZDOKONALOVANIE

1. Pre všetky časti činností sa zavedú systémy samoinšpekcie alebo auditov, ktoré overia súlad s normami stanovenými v tejto prílohe. Vykonávajú ich pravidelne skúsené a kompetentné osoby nezávislým spôsobom podľa schválených postupov.
 2. Všetky výsledky sa zdokumentujú a podniknú sa vhodné, včasné a účinné nápravné a preventívne opatrenia.
-