

DIREKTIVA KOMISIJE 2005/62/ES**z dne 30. septembra 2005****o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede standardov in specifikacij Skupnosti v zvezi s sistemom kakovosti za transfuzijske ustanove****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾ in zlasti točke (h) drugega odstavka člena 29 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2002/98/ES določa standarde kakovosti in varnosti za zbiranje ter preskušanje človeške krvi in komponent krvi, ne glede na namen njihove uporabe, in za njihovo predelavo, shranjevanje in razdeljevanje za potrebe transfuzije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.
- (2) Da se prepreči prenos bolezni s krvjo in komponentami krvi in da se zagotovi enaka raven kakovosti in varnosti, Direktiva 2002/98/ES predvideva uvedbo posebnih tehničnih zahtev, vključno s standardi Skupnosti in specifikacijami, ki zadevajo sistem kakovosti za transfuzijske ustanove.
- (3) Sistem kakovosti za transfuzijske ustanove se mora ravnati po načelih vodenja, zagotavljanja ter nenehnega izboljševanja kakovosti, vanj pa morajo biti vključeni osebje, prostori in oprema, dokumentacija, zbiranje, preskušanje in predelava, shranjevanje in razdeljevanje, pogodbeno delo, nadzor neskladnosti in notranji nadzor, nadzor kakovosti, odpoklic komponent krvi ter zunanje in notranje preverjanje.
- (4) Ta direktiva določa navedene tehnične zahteve, ki upoštevajo Priporočilo Sveta 98/463/ES z dne 29. junija 1998 o primernosti dajalcev krvi in plazme ter testiranju

zbrane krvi v Evropski skupnosti ⁽²⁾, Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽³⁾, Direktivo Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju ⁽⁴⁾, Direktivo Komisije 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede tehničnih zahtev za kri in komponente krvi ⁽⁵⁾, nekatera priporočila Sveta Evrope, monografije v Evropski farmakopeji, zlasti glede krvi ali komponent krvi kot vhodnih snovi za proizvodnjo lastniških zdravil, pa tudi priporočila Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) in mednarodne izkušnje na tem področju.

- (5) Da bi zagotovili najvišjo kakovost ter varnost krvi in komponent krvi, je treba izdelati smernice dobre prakse, ki bodo v podporo sistemu kakovosti za transfuzijske ustanove, ob polnem upoštevanju podrobnih smernic iz člena 47 Direktive 2001/83/ES, in bo zagotovljeno ohranjanje standardov, ki se zahtevajo za zdravila.
- (6) Kri in komponente krvi, uvožene iz tretjih držav, vključno s tistimi, ki se uporabljajo kot vhodna snov ali surovina za izdelavo zdravil, pripravljenih iz človeške krvi in človeške plazme, namenjene za razdeljevanje v Skupnosti, morajo izpolnjevati standarde, ki so enakovredni standardom Skupnosti, in specifikacije glede sistema kakovosti za transfuzijske ustanove, kakor ga določa ta direktiva.
- (7) Treba je poudariti, da se mora sistem kakovosti uporabljati za vso kri in komponente krvi, ki so v prometu v Skupnosti, in da morajo države članice zagotoviti, da je v transfuzijskih ustanovah vzpostavljen sistem kakovosti za kri in komponente krvi, ki prihajajo iz tretjih držav, ki je v fazah pred uvozom enak sistemu kakovosti iz te direktive.

⁽²⁾ UL L 203, 21.7.1998, str. 14.

⁽³⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/27/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 34).

⁽⁴⁾ UL L 262, 14.10.2003, str. 22.

⁽⁵⁾ UL L 91, 30.3.2004, str. 25.

⁽¹⁾ UL L 33, 8.2.2003, str. 30.

- (8) Treba je določiti enotno opredelitev tehnične terminologije, da se zagotovi dosledno izvajanje Direktive 2002/98/ES.
- (9) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega z Direktivo 2002/98/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Opredelitve pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „standard“ so zahteve, ki služijo kot podlaga za primerjavo;
- (b) „specifikacija“ je opis meril, ki morajo biti izpolnjena, da bi bil dosežen standard kakovosti;
- (c) „sistem kakovosti“ vključuje organizacijsko strukturo, odgovornosti, postopke, procese in vire za izvajanje vodenja kakovosti;
- (d) „vodenje kakovosti“ so usklajene dejavnosti za usmerjanje in kontrolo organizacije, ki zadevajo kakovost na vseh ravneh transfuzijske ustanove;
- (e) „nadzor kakovosti“ je del sistema kakovosti, ki je usmerjen k izpolnjevanju zahtev kakovosti;
- (f) „zagotavljanje kakovosti“ pomeni skupek vseh dejavnosti, od zbiranja do razdeljevanja krvi, sprejetih z namenom zagotavljanja, da so kri in komponente krvi takšne kakovosti, kot je to zahtevano za njihovo predvideno uporabo;
- (g) „sledenje do dajalca“ je postopek preiskave suma s transfuzijo povezanega javljenega primera neželene reakcije pri prejemniku krvi, ki naj pripelje do morebiti vpletenega dajalca;
- (h) „pisni postopki“ so preverjeni dokumenti, ki opisujejo način izvajanja določenih postopkov;
- (i) „mobilna transfuzijska ekipa“ je začasni ali premični oddelek, kjer se opravlja odvzem krvi in komponent krvi, ki deluje zunaj transfuzijske ustanove, vendar je pod njenim nadzorom;
- (j) „predelava“ je kateri koli korak pri pripravi komponente krvi, ki se izvrši v času od zbiranja krvi do izdaje komponente krvi;
- (k) „dobra praksa“ so vsi elementi vzpostavljene prakse, ki naj skupaj pripeljejo do tega, da bodo kri in komponente krvi dosledno izpolnjevale vnaprej določene specifikacije in bile skladne z opredeljenimi pravili;
- (l) „karantena“ je fizična izolacija komponent krvi ali pridobljenih materialov/reagentov v variabilnem časovnem obdobju, ki je potrebno, da se pridobljeni material/reagent ali komponente krvi sprejmejo, izdajo ali zavrnejo;
- (m) „validacija“ je dokumentirani in objektivni dokaz, da je mogoče dosledno izpolniti vnaprej določene zahteve glede posebnega postopka ali procesa;
- (n) „kvalifikacija“, kot del validacije, je ukrep preverjanja osebja, prostorov, opreme ali materialov, ki naj potrdi, ali ti ustrezno opravljajo svoje naloge in prinašajo pričakovane rezultate;
- (o) „računalniški sistem“ je sistem, ki vključuje vnašanje podatkov, njihovo elektronsko obdelavo in izhodne informacije ter se uporablja za poročanje, avtomatsko kontrolo ali vodenje dokumentacije.

Člen 2

Standardi in specifikacije sistema kakovosti

1. Države članice zagotovijo, da je sistem kakovosti v vseh transfuzijskih ustanovah skladen s standardi Skupnosti in specifikacijami, določenimi v Prilogi k tej direktivi.
2. Za razlago standardov in specifikacij Skupnosti iz odstavka 1 mora Komisija, v skladu s členom 28 Direktive 2002/98/ES, izdelati Smernice dobre prakse. Komisija pri izdelavi smernic v celoti upošteva podrobna načela in smernice dobre proizvodne prakse iz člena 47 Direktive 2001/83/ES.
3. Države članice zagotovijo, da je v transfuzijskih ustanovah vzpostavljen sistem kakovosti za kri in komponente krvi, uvožene iz tretjih držav in namenjene za razdeljevanje v Skupnosti, ki je v fazah pred uvozom enak sistemu kakovosti iz člena 2.

Člen 3**Prenos**

1. Brez poseganja v člen 7 Direktive 2002/98/ES države članice sprejmejo zakone in druge predpise za uskladitev s to direktivo najpozneje do 31. avgusta 2006. Komisiji nemudoma predložijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4**Začetek veljavnosti**

Ta direktiva začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5**Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 30. septembra 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Standardi in specifikacije sistema kakovosti

1. UVOD IN SPLOŠNA NAČELA

1.1 **Sistem kakovosti**

1. Kakovosti mora biti zavezano celotno osebje, ki je vključeno v delo na transfuzijski ustanovi, vodstvo pa si mora prizadevati za sistematično usmerjanje h kakovosti ter k izvajanju in vzdrževanju sistema kakovosti.
2. Sistem kakovosti vključuje vodenje, zagotavljanje in nenehno izboljševanje kakovosti, osebje, prostore in opremo, dokumentacijo, zbiranje, preskušanje in predelavo, shranjevanje, razdeljevanje, nadzor kakovosti, odpoklic komponent krvi ter zunanje in notranje preverjanje, pogodbeno delo, nadzor nad neskladnostmi in notranji nadzor.
3. S sistemom kakovosti mora biti zagotovljeno, da so vsi kritični postopki v ustreznih navodilih podrobno opredeljeni in izvedeni v skladu s standardi in specifikacijami, določenimi v tej prilogi. Vodstvo redno pregleduje sistem, preverja njegovo učinkovitost in po potrebi uvede korektivne ukrepe.

1.2 **Zagotavljanje kakovosti**

1. Vsem transfuzijskim ustanovam in transfuzijskim bankam v bolnišnicah je pri izpolnjevanju zahtev zagotavljanja kakovosti v podporo služba zagotavljanja kakovosti. Ta služba je vključena v vse zadeve povezane s kakovostjo in pregleduje ter potrjuje vse ustrezne dokumente, povezane s kakovostjo.
2. Vsi postopki, prostori in oprema, ki lahko vplivajo na kakovost in varnost krvi in komponent krvi, se pred uvedbo validirajo, v rednih časovnih intervalih, določenih na podlagi rezultatov teh dejavnosti, pa morajo biti ponovno validirani.

2. OSEBJE IN ORGANIZACIJA

1. Osebje v transfuzijskih ustanovah mora biti dovolj številčno, da lahko izpelje dejavnosti, povezane z zbiranjem, testiranjem, predelavo, hranjenjem ter razdeljevanjem krvi in komponent krvi, biti mora usposobljeno za opravljanje svojih nalog in uspešno prestatati ocenjevanje usposobljenosti.
2. Vse osebe v transfuzijskih ustanovah mora imeti redno dopolnjen opis del in nalog, ki jasno določa njihove naloge in odgovornosti. Transfuzijske ustanove za vodenje predelave in zagotavljanje kakovosti pooblastijo različne posameznike, ki delujejo neodvisno drug od drugega.
3. Za vse osebe v transfuzijskih ustanovah mora biti zagotovljeno začetno in nadaljnje usposabljanje, ki ustreza njihovim posebnim nalogam. O usposabljanju se vodi evidenca. Izdela se program usposabljanja, ki vključuje dobro prakso.
4. Periodično se preverja vsebina programa usposabljanja in redno se ocenjuje usposobljenost osebja.
5. Glede na dejavnosti, ki se opravljajo na instituciji, se predpišejo pisna navodila glede varnosti in higiene, v skladu z Direktivo Sveta 89/391/EGS ⁽¹⁾ in Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2000/54/ES ⁽²⁾.

3. PROSTORI

3.1 **Splošno**

Prostori, vključno z mobilnimi transfuzijskimi ekipami, morajo biti prilagojeni dejavnostim, ki se v njih izvajajo, in ustrezno vzdrževani. Omogočiti morajo logični potek dela, da se zmanjša nevarnost napak, ter učinkovito čiščenje in vzdrževanje, da se zmanjša nevarnost okužbe.

⁽¹⁾ UL L 183, 29.6.1989, str. 1.

⁽²⁾ UL 262, 17.10.2000, str. 21.

3.2 Prostor za krvodajalce

Na voljo mora biti prostor za zaupne pogovore s potencialnimi dajalci zaradi ocene njihove primernosti za dajanje krvi. Ta prostor mora biti ločen od prostorov, namenjenih predelavi.

3.3 Prostor za zbiranje krvi

Zbiranje krvi se opravlja v prostorih, ki so namenjeni varnemu odvzemu krvi dajalcev, ki so ustrezno opremljeni, da je mogoče dajalcem nuditi začetno zdravljenje v primeru neželenih reakcij ali poškodb, nastalih v povezavi z odvzemanjem krvi, ki so urejeni tako, da je zagotovljena varnost dajalcev in osebja, ter da je omogočeno izogibanje napakam pri postopku zbiranja krvi.

3.4 Prostori za testiranje in predelavo krvi

Vzpostavi se namenski laboratorij za testiranje, ki je ločen od prostorov za odvzem krvi in predelave komponent krvi, vanj pa ima dostop samo pooblaščen osebje.

3.5 Skladiščni prostor

1. Skladiščni prostori so namenjeni ustrezno varnemu in ločenemu shranjevanju različnih vrst krvi in komponent krvi ter materialov, vključno z materiali v karanteni in sproščenimi materiali ter enotami krvi ali komponentami krvi, zbranimi na podlagi posebnih meril (npr. pri avtolognem odvzemu).

2. Predvidijo se ukrepi za primer napake v opremi ali prekinitve napajanja v glavnem skladiščnem prostoru.

3.6 Prostor za odstranjevanje odpadkov

Določi se mesto za varno odstranjevanje odpadkov, predmetov za enkratno uporabo, uporabljenih pri zbiranju, testiranju in predelavi pridobljene krvi, in za zavrnjeno kri ali komponente krvi.

4. OPREMA IN MATERIALI

1. Vsa oprema mora biti validirana, umerjena in vzdrževana ustrezno njenemu predvidenemu namenu. Na voljo morajo biti navodila za uporabo in vodijo se ustrezni zapisi.

2. Izbrati je treba takšno opremo, pri kateri bo ogroženost dajalcev, osebja ali komponent krvi čim manjša.

3. Uporabljajo se lahko zgolj reagenti in materiali pooblaščenih dobaviteljev, ki izpolnjujejo zapisane zahteve in specifikacije. Kritične materiale lahko sprostijo samo oseba, ki je usposobljena za opravljanje teh nalog. Kadar je to ustrezno, morajo materiali, reagenti in oprema izpolnjevati zahteve iz Direktive Sveta 93/42/EGS ⁽¹⁾ o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ali izpolnjevati enake standarde v primeru zbiranja v tretjih državah.

4. O zalogah se hranijo zapisi, in sicer za obdobje, katerega dolžina je dogovorjena s pristojnim organom in mora biti zanj sprejemljiva.

5. V primeru uporabe računalniškega sistema je treba redno izvajati kontrolo programske in strojne opreme ter postopkov varnostnega kopiranja in zagotoviti njihovo zanesljivost, jih pred uporabo validirati in vzdrževati v validiranem stanju. Strojna in programska oprema morata biti zaščiteni pred nepooblaščen uporabo ali nepooblaščenimi posegi. Uporabi se postopek varnostnega kopiranja, da se prepreči izguba ali poškodba podatkov ob predvidenih ali nepredvidenih izpadih sistema ali motnjah pri delovanju.

5. Dokumentacija

1. Vzpostavi se dokumentacija o specifikacijah, postopkih in zapisih o vseh dejavnostih transfuzijske ustanove, ki se sproti dopolnjuje.

2. Zapisi morajo biti čitljivi, lahko so zapisani ročno, preneseni na drug podatkovni nosilec, npr. na mikrofilm, ali shranjeni v računalniški sistem.

⁽¹⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ UL L 331, 7.12.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

3. Vsaka pomembna sprememba dokumentov mora biti nemudoma upoštevana, za to pooblaščen oseba pa jo mora pregledati, datirati in podpisati.

6. ZBIRANJE KRVI, TESTIRANJE IN PREDELAVA

6.1 Primernost dajalcev

1. Izvajajo in vzdržujejo se postopki varne identifikacije dajalcev, pogovori glede njihove primernosti in ocenjevanje njihove primernosti. Opravljeni morajo biti pred vsakim odvzemom krvi in morajo biti v skladu z zahtevami iz Priloge II in Priloge III k Direktivi 2004/33/ES.
2. Pogovor z dajalcem mora biti izpeljan na način, ki zagotavlja zaupnost.
3. Zapis o primernosti dajalca in zaključno oceno podpiše usposobljeni zdravstveni delavec.

6.2 Zbiranje krvi in komponent krvi

1. Postopek zbiranja krvi mora biti takšen, da je zagotovljeno preverjanje identitete dajalca in se identiteta varno zabeleži, tako da je nedvoumno mogoče povezati dajalca in kri, komponente krvi ter vzorce krvi.
2. Sistem sterilnih vrečk za kri, ki se uporabljajo za zbiranje krvi in komponent krvi ter njeno predelavo, morajo imeti oznako CE ali ustrezati enakim standardom, če se kri in komponente krvi zbirajo v tretjih državah. Na podlagi serijske številke vrečke za kri mora biti zagotovljena sledljivost za vsako komponento krvi.
3. Postopki zbiranja krvi morajo čim bolj zmanjšati tveganje okužbe z mikrobi.
4. Laboratorijski vzorci se vzamejo ob odvzemu krvi in se pred testiranjem ustrezno shranijo.
5. Postopek označevanja dokumentacije, vrečk za zbiranje krvi in laboratorijskih vzorcev s številkami odvzemov mora biti načrtovan tako, da se bo mogoče izogniti vsaki nevarnosti napake pri identifikaciji in zamenjavi.
6. Po opravljenem zbiranju krvi se z vrečkami za kri ravna na način, ki ohranja kakovost krvi in pri temperaturi shranjevanja in prevoza, ki ustreza zahtevam za nadaljnjo predelavo.
7. Vzpostavi se sistem, ki bo zagotavljal, da je vsak odvzem mogoče povezati s sistemom zbiranja in predelave, v katerem je bila kri zbrana in/ali predelana.

6.3 Laboratorijsko testiranje

1. Vsi postopki laboratorijskega testiranja morajo biti pred uporabo validirani.
2. Vsaka odvzeta enota krvi se testira v skladu z zahtevami iz Priloge IV k Direktivi 2002/98/ES.
3. Vzpostavljeni morajo biti jasno opredeljeni postopki za razreševanje neskladnosti rezultatov, ki zagotovijo, da se kri in komponente krvi, katerih rezultati serološkega presejalnega testiranja na okuženost z virusi, navedenimi v Prilogi IV k Direktivi 2002/98/ES, so bili večkrat lažno pozitivni, izloči iz terapevtske uporabe in shrani v ločenem, za to primernem prostoru. Izvedejo se ustrezni potrditveni testi. V primeru potrjenega pozitivnega rezultata nastopi ustrezno vodenje dajalcev vključno z informiranjem dajalca in nadaljnjimi postopki sledenja.
4. Ustreznost katerega koli laboratorijskega reagenta, ki se uporablja pri testiranju odvzetih vzorcev krvi in komponent krvi, mora biti potrjena.
5. Redno je treba ocenjevati kakovost laboratorijskega testiranja, in sicer z udeležbo v formalnem sistemu preverjanja usposobljenosti, kakršen je program za zunanjo oceno kakovosti.
6. Serološko testiranje krvne skupine vključuje postopke testiranja določenih skupin dajalcev (npr. dajalcev, ki prvič darujejo kri, dajalcev, ki so že prejeli transfuzijo).

6.4 Predelava in validacija

1. Vsa oprema in tehnična sredstva se uporabljajo v skladu z validiranimi postopki.
2. Predelava komponent krvi se izvaja z uporabo ustreznih in validiranih postopkov, ki vključujejo ukrepe za preprečevanje okužb in rasti mikrobov v pripravljenih komponentah krvi.

6.5 Označevanje

1. V vseh fazah morajo biti na vseh vrečkah za kri pritrjene nalepke z ustreznimi informacijami o njihovi vsebini. Če validirani računalniški sistem kontrole statusa ni vzpostavljen, označevanje jasno ločuje enote komponent krvi, ki so sproščene, od tistih, ki niso sproščene.
2. Sistem označevanja zbrane krvi, vmesnih in končnih komponent ter vzorcev krvi mora nedvoumno navajati vrsto vsebine in biti v skladu z zahtevami glede označevanja in sledljivosti iz člena 14 Direktive 2002/98/ES in Direktive Komisije 2005/61/ES ⁽¹⁾. Nalepka za končno komponento krvi mora biti v skladu z zahtevami iz Priloge III k Direktivi 2002/98/ES.
3. Pri avtologni krvi in komponentah krvi mora biti nalepka tudi v skladu s členom 7 Direktive 2004/33/ES in dodatnimi zahtevami za avtologne odvzeme, določene v Prilogi IV k tej direktivi.

6.6 Sproščanje krvi in komponent krvi

1. Vzpostavi se varen in zanesljiv sistem, ki bo preprečil vsako sproščanje krvi ali komponent krvi, dokler niso izpolnjene vse zavezujoče zahteve iz te direktive. Vsaka transfuzijska ustanova mora biti sposobna dokazati, da je vsako sproščanje katerega koli posameznega odvzema krvi ali komponente krvi formalno odobrila pooblaščen oseba. Zapis morajo dokazovati, da pred vsakim sproščanjem komponente krvi vsi obstoječi obrazci deklaracij, ustrezne zdravstvene kartoteke in rezultati testiranja izpolnjujejo vsa merila sprejemljivosti.
2. Pred sproščanjem se kri in komponente krvi organizacijsko in fizično hranijo ločeno od sproščene krvi in komponent krvi. Če validirani računalniški sistem kontrole statusa ni vzpostavljen, mora biti na nalepki za enoto krvi ali komponento krvi v skladu s točko 6.5.1 naveden njen status glede sproščanja.
3. V primeru, da končne komponente krvi, v skladu z zahtevami v oddelku 6.3.2 in 6.3.3, ni mogoče sprostiti, ker je bil potrjen pozitiven rezultat testiranja s krvjo prenosljivih bolezni, je treba opraviti preverjanje, ki naj zagotovi izločitev preostalih komponent, ki izhajajo iz istega odvzema, in komponent, pripravljenih iz prejšnjih odvzemov krvi istega dajalca. Nemudoma se tudi ustrezno dopolnijo zapisi o dajalcu.

7. SHRANJEVANJE IN RAZDELJEVANJE

1. Sistem kakovosti za transfuzijske ustanove zagotovi, da so zahteve glede shranjevanja ter razdeljevanja krvi in komponent krvi, namenjenih izdelavi zdravil, v skladu z Direktivo 2003/94/ES.
2. Postopki shranjevanja in razdeljevanja se validirajo, da bi bila zagotovljena kakovost krvi in komponent krvi med celotnim obdobjem shranjevanja in da ne bi prišlo do zamenjav komponent krvi. Vse dejavnosti prevoza in shranjevanja, vključno s prejemom in razdeljevanjem, se opredelijo v pisnih postopkih in specifikacijah.
3. Avtologna kri in komponente krvi ter komponente krvi, ki se zbirajo in pripravljajo za posebne namene, se shranjujejo ločeno.
4. Vodijo se ustrezni zapisi o zalogah in razdeljevanju.
5. Primerna embalaža mora ohranjati neokrnjenost in temperaturo shranjene krvi ali komponent krvi med njenim razdeljevanjem in prevozom.
6. Vračanje krvi in komponent krvi v zalogo za njihovo kasnejšo ponovno izdajo je sprejemljiva samo pod pogojem, če so izpolnjene vse zahteve in postopki glede zagotavljanja kakovosti, ki jih je določila transfuzijska ustanova zaradi zagotavljanja neokrnjenosti komponent krvi.

⁽¹⁾ Glej stran 32 tega Uradnega lista.

8. POGODBENO DELO

Naloge, ki jih opravlja zunanji izvajalec, morajo biti opredeljene v posebni pisni pogodbi.

9. NESKLADNOST

9.1 Odstopanja

Komponente krvi, ki odstopajo od zahtevanih standardov iz Priloge V k Direktivi 2004/33/ES se lahko sprostijo za transfuzijo samo v izjemnih okoliščinah in ob zabeleženem pristanku lečečega zdravnika in zdravnika transfuzijske ustanove.

9.2 Pritožbe

Vse pritožbe in druge informacije, vključno z informacijami o hudih neželenih reakcijah in pojavih, ki bi kazali na to, da je bila izdana neustrezna komponenta krvi, je treba zabeležiti in skrbno raziskati vzroke napak, čemur po potrebi sledi odpoklic krvi in uvedba korektivnih ukrepov, ki naj preprečijo ponovitev napak. Vzpostavijo se postopki, s katerimi se zagotovi, da so pristojni organi ustrezno obveščeni o hudih neželenih reakcijah ali pojavih, v skladu s predpisanimi zahtevami.

9.3 Odpoklic

1. V transfuzijski ustanovi mora biti osebje, ki je pooblaščen za sprejetje ocene o potrebi po odpoklicu krvi in komponent krvi in ki lahko sproži ter koordinira potrebne ukrepe.
2. Vzpostavljen mora biti učinkovit postopek odpoklica, vključno z opisom odgovornosti in ukrepov, ki jih je treba sprejeti. Ta mora vključevati tudi obveščanje pristojnih organov.
3. Ukrepi morajo biti izpeljani v predhodno določenih časovnih rokih in vključevati sledenje vseh vpletenih komponent krvi in po potrebi tudi sledenje do dajalca. Namen preiskovanja je identifikacija dajalcev, ki so morda sopovzročili reakcijo pri transfuziji, pridobitev vseh komponent krvi tega dajalca in obveščanje prejemnikov komponent krvi tega dajalca o njihovi morebitni izpostavljenosti tveganju.

9.4 Korektivni in preventivni ukrepi

1. Vzpostavi se sistem zagotavljanja korektivnih in preventivnih ukrepov v primeru neskladnosti in problemov s kakovostjo komponent krvi.
2. Rutinsko se izvaja analiza podatkov za ugotavljanje problemov s kakovostjo, zaradi katerih bi bil potreben korektivni ukrep, ali neugodnih trendov, zaradi katerih bi bil potreben preventivni ukrep.
3. Vse napake in nezgode se dokumentirajo in raziščejo zaradi ugotavljanja problemov v sistemu in načina njihove odprave.

10. NOTRANJI NADZOR, PREVERJANJE IN IZBOLJŠAVE

1. Na vseh ravneh izvajanja dejavnosti se vzpostavijo sistemi notranjega nadzora ali preverjanj zaradi presoje skladnosti s standardi, določenimi v tej Prilogi. Redno jih izvajajo usposobljene in zanje pristojne osebe, ki delujejo neodvisno in v skladu z odobrenimi postopki.
 2. Vsi rezultati se dokumentirajo ter nato pravočasno in učinkovito izvedejo ustrezni korektivni in preventivni ukrepi.
-