

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B**

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/62/EG

av den 30 september 2005

om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 256, 1.10.2005, s. 41)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

	nr	sida	datum
► <u>M1</u> Kommissionens direktiv (EU) 2016/1214 av den 25 juli 2016	L 199	14	26.7.2016

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/62/EG**

av den 30 september 2005

om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler

(Text av betydelse för EES)

*Artikel 1***Definitioner**

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *standard*: de krav som tjänar som utgångspunkt för jämförelse.
- b) *specifikation*: beskrivning av de kriterier som måste uppfyllas för att uppnå föreskriven kvalitetsstandard.
- c) *kvalitetssystem*: organisatorisk struktur, ansvarsområden, förfaranden, processer och resurser för att genomföra kvalitetsledning.
- d) *kvalitetsledning*: samordnade aktiviteter för att styra och kontrollera en organisation med avseende på kvalitet på alla nivåer inom blodcentralen.
- e) *kvalitetskontroll*: del av ett kvalitetssystem som kontrollerar att kvalitetskraven uppfylls.
- f) *kvalitetssäkring*: all verksamhet från blodinsamling till distribution i syfte att garantera att blod och blodkomponenter är av den kvalitet som krävs för deras avsedda användning.
- g) *bakåtspårning*: undersökning av en rapport om en misstänkt biverkning hos en mottagare i samband med transfusion, för att identifiera den givare som kan vara inblandad.
- h) *skriftliga instruktioner*: kontrollerade dokument som beskriver hur specifika procedurer skall utföras.
- i) *mobil enhet*: en tillfällig eller flyttbar lokal för insamling av blod och blodkomponenter som ligger utanför blodcentralen men kontrolleras av denna.
- j) *framställning*: varje steg i framställningen av blodkomponenter från det att blodet tappas till att en blodkomponent utlämnas.
- k) *god sed*: alla element i en etablerad praxis som tillsammans leder till att de slutliga produkterna av blod och blodkomponenter genomgående följer definierade specifikationer och bestämmelser.
- l) *karantän*: fysisk isolering av blodkomponenter eller inkommande material eller reagens över en varierande tidsperiod i väntan på godkännande, utlämnande eller kassering av dessa blodkomponenter, material eller reagens.

▼B

m) *validering*: fastställande av dokumenterade och objektiva belägg för att de krav som definierats på förhand för särskilda förfaranden eller processer konsekvent kan uppfyllas.

n) *kvalificering*: del av validering som innebär kontroll av att personal, lokaler, utrustning och material arbetar och fungerar som de skall och levererar förväntade resultat.

o) *datoriserat system*: ett system för både indata, elektronisk databehandling och utdata att användas för antingen rapportering, automatisk kontroll eller dokumentation.

*Artikel 2***Standarder och specifikationer för kvalitetssystem**

1. Medlemsstaterna skall se till att kvalitetssystemen på alla blodcentraler uppfyller de gemenskapens standarder och specifikationer som fastställs i bilagan till det här direktivet.

▼M1

2. I syfte att genomföra standarderna och specifikationerna i bilagan till detta direktiv ska medlemsstaterna se till att alla blodcentraler har tillgång till och använder riktlinjer för god sed i sina kvalitetssystem som, i tillämpliga fall för blodcentralerna, tar full hänsyn till de detaljerade principerna och riktlinjerna för god tillverkningskedja i artikel 47 första stycket i direktiv 2001/83/EG. Medlemsstaterna ska i samband med detta ta hänsyn till riktlinjerna för god sed som utvecklats gemensamt av kommissionen och Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård och offentliggjorts av Europarådet ⁽¹⁾.

▼B

3. Medlemsstaterna skall se till att det för blod och blodkomponenter som importeras från tredjeländer och som är avsedda att användas och distribueras inom gemenskapen finns ett kvalitetssystem hos de blodcentraler som ingår i leden före importen till gemenskapen motsvarande det kvalitetssystem som föreskrivs i det här direktivet.

*Artikel 3***Införlivande**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv 2002/98/EG skall medlemsstaterna sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 augusti 2006. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

⁽¹⁾ Riktlinjerna för god sed, ”Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”, tillägg till ministerkommitténs rekommendation nr R (95) 15 om förberedelse, användning och kvalitetssäkring av blodpreparat som antogs den 12 oktober 1995.

▼B

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.



BILAGA

Standarder och specifikationer för kvalitetssystem

1. INLEDNING OCH ALLMÄNNA PRINCIPER

1.1 Kvalitetssystem

1. Alla personer som är verksamma på blodcentralen skall ansvara för kvaliteten, under en ledning som säkerställer ett systematiskt kvalitetsarbete och att kvalitetssystemet tillämpas och upprätthålls.
2. Kvalitetssystemet omfattar kvalitetsledning, kvalitetssäkring, kontinuerlig kvalitetsförbättring, personal, lokaler och utrustning, dokumentation, insamling, kontroll och framställning, förvaring, distribution, kvalitetskontroll, återkallande av blodkomponenter samt extern och intern revision, kontraktsförvaltning, förfarande vid avvikelser och egeninspektion.
3. Kvalitetssystemet skall garantera att alla kritiska processer specificeras i lämpliga instruktioner och utförs i enlighet med de standarder och specifikationer som fastställs i den här bilagan. Ledningen skall regelbundet se över systemet för att kontrollera dess effektivitet och införa korrigerande åtgärder om det anses nödvändigt.

1.2 Kvalitetssäkring

1. Alla blodcentraler och sjukhusblodbanks skall i sitt arbete med kvalitetssäkring understödjas av en kvalitetssäkringsfunktion, som kan vara intern eller fristående. Den funktionen skall involveras i alla kvalitetsrelaterade frågor och se över och godkänna alla relevanta kvalitetsrelaterade dokument.
2. Alla de förfaranden, lokaler och den utrustning som påverkar kvaliteten och säkerheten på blod och blodkomponenter skall valideras innan de tas i bruk och sedan regelbundet med intervall som bestäms utifrån resultatet av dessa aktiviteter.

2. PERSONAL OCH ORGANISATION

1. Det skall finnas tillräckligt med personal på blodcentralerna som kan arbeta med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. Personalen skall vara utbildad och bedömd som kompetent att utföra sina uppgifter.
2. All personal på blodcentralerna skall ha en uppdaterad arbetsbeskrivning som tydligt redogör för deras uppgifter och ansvarsområden. Blodcentraler skall ge ansvaret för framställning och kvalitetssäkring till olika och av varandra oberoende personer.
3. All personal på blodcentraler skall få inledande och fortlöpande utbildning som är relevant för arbetsuppgifterna. Dokumentation av utbildningen skall bevaras. Det skall finnas utbildningsprogram och de skall omfatta god sed.
4. Innehållet i utbildningen och personalens kompetens skall utvärderas regelbundet.
5. Det skall finnas skriftliga säkerhets- och hygieninstruktioner som är anpassade till verksamheten och som uppfyller kraven i rådets direktiv 89/391/EEG ⁽¹⁾ och Europeiska parlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 262, 17.10.2000, s. 21.

▼B**3. LOKALER****3.1 Allmänt**

Lokaler, inbegripet mobila enheter, skall anpassas och underhållas så att de passar verksamheten. Lokalerna skall vara utformade så att arbetet kan utföras i logisk följd för att minimera riskerna för misstag. De skall vara lätta att städa och underhålla för att minimera risken för kontaminering.

3.2 Utrymme för blodgivare

Det skall finnas ett utrymme där personliga intervjuer och samtal för att bedöma om individen kan accepteras som blodgivare kan äga rum enskilt och ostört. Denna plats skall vara avskild från alla utrymmen för framställning av blodkomponenter.

3.3 Utrymme för insamling av blod

Utrymmet där insamling av blod utförs skall vara utformat för säker tappning och med lämplig utrustning för initial behandling av blodgivare som drabbas av biverkningar eller skador i samband med blodgivningen. Lokalerna skall vara utformade så att blodgivarnas och personalens säkerhet garanteras och så att fel undviks under insamlingsförfarandet.

3.4 Utrymme för kontroll och framställning av blod

Det skall finnas ett särskilt utrymme för laboratorieundersökningar som är avskilt från utrymmena för blodgivare och för framställning av blodkomponenter och dit endast behörig personal äger tillträde.

3.5 Förvaringsutrymme

1. Förvaringsutrymmen skall möjliggöra säker och separat förvaring av olika typer av blod och blodkomponenter och material, inklusive material i karantän, frisläppt material och helblodsenheter och blodkomponenter som tappats enligt särskilda kriterier (t.ex. autolog blodgivning).
2. Det skall finnas en handlingsplan i händelse av fel på utrustningen eller strömavbrott i förvaringslokalen.

3.6 Avfallsutrymme

Det skall finnas ett särskilt utrymme för säker hantering av avfall, engångsartiklar som använts under insamling, kontroll och framställning och för blod och blodkomponenter som kasserats.

4. UTRUSTNING OCH MATERIAL

1. All utrustning skall valideras, kalibreras och underhållas för att passa avsedd verksamhet. Bruksanvisningar skall finnas tillgängliga och relevant dokumentation skall arkiveras.
2. Sådan utrustning skall väljas som minimerar risker för givare, personal eller blodkomponenter.
3. Endast reagens och material från godkända leverantörer som uppfyller dokumenterade krav och specifikationer skall användas. Farligt material skall frisläppas endast av en person som har behörighet för uppgiften. Där det är tillämpligt skall material, reagens och utrustning uppfylla kraven för medicintekniska produkter i rådets direktiv 93/42/EEG⁽¹⁾ och för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG⁽²⁾, eller likvärdiga standarder när det gäller verksamhet i tredjeländer.

⁽¹⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

▼B

4. Inventarieförteckningar skall bevaras för en period som godkänts av den behöriga myndigheten.
5. Om datoriserade system används måste program, datorutrustning och förfaranden för säkerhetskopiering kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillförlitlighet och valideras både innan de tas i bruk och kontinuerligt. Datorutrustning och program skall skyddas mot obehörig användning eller obehöriga ändringar. Säkerhetskopiering skall hindra att uppgifter försvinner eller skadas vid förväntade och oförutsedda funktionsfel eller tillfällen då systemet är ur drift.

5. DOKUMENTATION

1. Dokument som fastställer specifikationer, förfaranden och protokoll för all verksamhet som utförs på blodcentralen skall finnas tillgängliga och uppdateras.
2. Protokollen skall vara läsliga och kan vara handskrivna, överförda på ett annat medium såsom mikrofilm eller dokumenterade i ett datoriserat system.
3. Alla förändringar av betydelse i dokumenten skall behandlas omedelbart och granskas, dateras och undertecknas av någon som är behörig att utföra uppgiften.

6. INSAMLING, KONTROLL OCH FRAMSTÄLLNING AV BLOD OCH BLODKOMPONENTER**6.1 Urvalskriterier för blodgivare**

1. Det skall finnas uppdaterade förfaranden för säker identifiering av blodgivaren, intervjuer angående lämplighet och urvalsbedömning. Dessa skall göras före varje blodgivning och uppfylla kraven i bilagorna II och III till direktiv 2004/33/EG.
2. Intervjun med blodgivaren skall ske på ett sådant sätt att sekretess kan garanteras.
3. Uppgifter om givarens lämplighet och slutliga bedömning skall undertecknas av behörig hälso- och sjukvårdspersonal.

6.2 Insamling av blod och blodkomponenter

1. Insamlingen av blod skall ske på ett sådant sätt att givarens identitet kan kontrolleras och säkert dokumenteras och så att det finns en tydlig koppling mellan givare och blod, blodkomponenter och blodprov.
2. Systemet med sterila blodpåsar som används för insamling och framställning av blod och blodkomponenter skall vara CE-märkt eller uppfylla motsvarande standarder om blodet och blodkomponenterna insamlas i tredjeländer. Blodpåsens satsnummer skall kunna spåras för varje blodkomponent.
3. Förfaranden för insamling av blod skall minimera risken för mikrobiell kontamination.
4. Laboratorieprover skall tas i samband med blodgivningen och lagras på föreskrivet sätt före kontroll.
5. Märkning av dokumentation, blodpåsar och laboratorieprov med tappningsnummer skall ske på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för fel och förväxling vid identifieringen.

▼B

6. Efter blodtappning skall blodpåsarna hanteras så att blodets kvalitet bibehålls och vid en lagrings- och transporttemperatur som uppfyller kraven för den fortsatta hanteringen.
7. Det skall finnas ett system som säkerställer att varje blodgivning kan kopplas till det insamlings- och framställningssystem där insamlingen eller framställningen utfördes.

6.3 Laboratorieundersökningar

1. Alla metoder för laboratorieundersökningar skall valideras före användning.
2. Varje blodgivning skall kontrolleras i enlighet med de krav som fastställs i bilaga IV till direktiv 2002/98/EG.
3. Det skall finnas tydligt definierade förfaranden för att hantera avvikelser och säkerställa att blod och blodkomponenter som har gett upprepat reaktiva resultat vid sållningstest avseende infektion med de virus som nämns i bilaga IV till direktiv 2002/98/EG, skall exkluderas från terapeutisk användning och lagras separat på härför avsedd plats. Adekvata bekräftande test skall utföras. I de fall då positivt utfall bekräftas skall lämpliga åtgärder vidtas, däribland information till blodgivaren och uppföljande åtgärder.
4. Det skall finnas uppgifter som bekräftar att de laboratoriereagens som används för kontroll av prover från blodgivning och blodkomponenter är lämpliga.
5. Laboratorieundersökningarnas kvalitet skall regelbundet utvärderas genom ett formellt system för kvalitetsbedömning, som t.ex. ett externt kvalitetssäkringsprogram.
6. Blodgruppsserologiska undersökningar skall innefatta förfaranden för testning av speciella grupper av blodgivare (t.ex. förstagångsgivare eller givare som har erhållit blodtransfusion).

6.4 Framställning och validering

1. All utrustning och apparatur skall användas i enlighet med validerade förfaranden.
2. Framställningen av blodkomponenter skall utföras enligt lämpliga och validerade metoder för att undvika risk för kontaminering och mikrob-tillväxt i de framställda blodkomponenterna.

6.5 Märkning

1. I alla led skall samtliga behållare märkas med relevanta identitetsuppgifter. Om det inte finns något validerat datasystem för att kontrollera status skall märkningen tydligt skilja frisläppta från icke-frisläppta helblodsenheter och blodkomponenter.
2. Märkningssystemet för tappat blod, mellan- och slutprodukter av blodkomponenter och prover måste otvetydigt identifiera typ av innehåll och uppfylla de krav på märkning och spårbarhet som avses i artikel 14 i direktiv 2002/98/EG och kommissionens direktiv 2005/61/EG⁽¹⁾. Märkningen av den framställda blodkomponenten skall uppfylla kraven i bilaga III till direktiv 2002/98/EG.
3. När det gäller autologt blod och autologa blodkomponenter skall märkningen också uppfylla kraven i artikel 7 i direktiv 2004/33/EG och de tilläggskrav för autolog blodgivning som fastställs i bilaga IV till det direktivet.

⁽¹⁾ Se sidan 32 i detta nummer av EUT.

▼B**6.6 Frisläppning av blod och blodkomponenter**

1. Det skall finnas ett säkert system som hindrar att blod och blodkomponenter frisläpps innan alla obligatoriska krav som fastställs i det här direktivet har uppfyllts. Varje blodcentral skall kunna visa att allt blod och alla blodkomponenter är formellt frisläppta av en behörig person. Dokumentation skall visa att alla aktuella ifyllda formulär, erforderliga medicinska journaler och testresultat uppfyller samtliga kriterier för godkännande innan en blodkomponent frisläpps.
2. Innan de frisläpps skall blod och blodkomponenter hållas administrativt och fysiskt åtskilda från frisläppta produkter. Om det inte finns något validerat datorsystem för att kontrollera status skall det framgå av märkningen av en helblodsenhet eller en blodkomponent om produkten är frisläppt eller inte i enlighet med punkt 6.5.1.
3. Om slutprodukten inte kan frisläppas på grund av bekräftat positivt utfall med avseende på infektion skall, i enlighet med de krav som fastställs i punkt 6.3.2 och 6.3.3, en kontroll göras för att säkerställa att övriga komponenter från samma tappning och komponenter som framställts från tidigare tappningar från samma givare kan identifieras. Blodgivarregistret skall omedelbart uppdateras.

7. FÖRVARING OCH DISTRIBUTION

1. Blodcentralens kvalitetssystem skall säkerställa att kraven angående förvaring och distribution enligt direktiv 2003/94/EG uppfylls för blod och blodkomponenter som är avsedda för tillverkning av läkemedel.
2. Förvaring och distribution skall ske enligt validerade metoder för att garantera kvaliteten på blod och blodkomponenter under hela förvaringsperioden och för att utesluta förväxling av blodkomponenter. All transport och förvaring, inklusive mottagning och distribution, skall ske enligt skriftliga instruktioner och specifikationer.
3. Autologt blod och autologa blodkomponenter samt blodkomponenter som tappats och framställts för specifika ändamål skall förvaras separat.
4. Erforderliga förteckningar över inventarier och distribution skall bevaras.
5. Förpackningar skall bevara blodet och blodkomponenterna intakta och behålla förvaringstemperaturen under distribution och transport.
6. Retur till lagret av blod och blodkomponenter för förnyad utlämning vid ett senare tillfälle får tillåtas endast när man uppfyller alla kvalitetskrav och förfarande som föreskrivs av blodcentralen för att säkerställa blodkomponenternas oförändrade tillstånd.

8. KONTRAKTSFÖRVALTNING

Verksamhet som utförs externt skall definieras i ett speciellt skrivet kontrakt.

9. FÖRFARANDE VID AVVIKELSE**9.1 Avvikelser**

Blodkomponenter som avviker från de standarder som föreskrivs i bilaga V till direktiv 2004/33/EG får frisläppas för transfusion endast i undantagsfall och efter dokumenterad överenskommelse från ordinerande läkare och blodcentralens läkare.

▼B**9.2 Klagomål**

Alla klagomål och övrig information, inbegripet allvarliga biverkningar och avvikande händelser, som kan tyda på att defekta blodkomponenter har utlämnats skall dokumenteras och noggrant undersökas för att finna orsaksfaktorer till defekten. Vid behov skall produkten återkallas och korrigerande åtgärder vidtas för att förhindra upprepning. Det skall finnas förfarande för att säkerställa att behöriga myndigheter vederbörligen meddelas om allvarliga biverkningar och avvikande händelser i enlighet med de föreskrivna kraven.

9.3 Återkallande

1. Det skall finnas personal på blodcentralen som är behörig att bedöma om blod eller blodkomponenter måste återkallas och som kan inleda och samordna nödvändiga åtgärder.
2. Det skall finnas ett effektivt förfarande för återkallande med en beskrivning av ansvar och de åtgärder som skall vidtas. Detta innefattar rapportering till den behöriga myndigheten.
3. Åtgärder skall vidtas inom den tidsrymd man beslutat om och skall innefatta spårning av alla relevanta blodkomponenter och där det är tillämpligt även bakåtspårning. Syftet med undersökningen är att identifiera alla givare som kan ha bidragit till att orsaka transfusionsreaktionen och återkalla alla tillgängliga blodkomponenter från den givaren, samt att meddela de inrättningar och patienter som tagit emot komponenter från samma givare i den händelse de kan ha utsatts för risker.

9.4 Korrigerande och förebyggande åtgärder

1. Det skall finnas ett system för att säkerställa korrigerande och förebyggande åtgärder med avseende på eventuella avvikelser och kvalitetsproblem hos blodkomponenter.
2. Data skall analyseras rutinmässigt för att identifiera kvalitetsproblem som kan kräva korrigerande åtgärder eller för att identifiera oönskade tendenser som kan kräva förebyggande åtgärder.
3. Alla fel och olyckshändelser skall dokumenteras och undersökas i syfte att identifiera systemproblem som bör korrigeras.

10. EGENINSPEKTION, REVISION OCH FÖRBÄTTRINGAR

1. Det skall finnas system för egeninspektion eller revision för alla led i verksamheten för att kontrollera att de standarder som fastställs i den här bilagan följs. De skall utföras regelbundet av utbildade och behöriga personer på ett oberoende sätt i enlighet med godkända förfaranden.
2. Alla resultat skall dokumenteras och erforderliga korrigerande och förebyggande åtgärder skall vidtas på ett lämpligt och effektivt sätt.