

KOMMISJONSDIREKTIV 2005/62/EF**2009/EØS/39/18**

av 30. september 2005

om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til fellesskapsstandarder og -spesifikasjoner i forbindelse med et kvalitetssystem for blodbanker(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker og om endring av direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 29 annet ledd bokstav h), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I direktiv 2002/98/EF er det fastsatt kvalitets- og sikkerhetsstandarder for tapping og kontroll av blod og blodkomponenter fra mennesker, uansett bruksformål, samt for behandling, oppbevaring og distribusjon av dem når de skal brukes til blodoverføring, for å sikre et best mulig vern av menneskers helse.
- 2) For å hindre at sykdommer overføres gjennom blod og blodkomponenter og for å sikre et ensartet kvalitets- og sikkerhetsnivå, skal det i henhold til direktiv 2002/98/EF fastsettes særskilte tekniske krav, herunder fellesskapsstandarder og -spesifikasjoner i forbindelse med et kvalitetssystem for blodbanker.
- 3) Et kvalitetssystem for blodbanker bør bygge på prinsippene om kvalitetsstyring, kvalitetssikring og kontinuerlig kvalitetsforbedring, og bør omfatte personale, lokaler og utstyr, dokumentasjon, tapping, kontroll og behandling, oppbevaring og distribusjon, kontraktshåndtering, framgangsmåter ved manglende samsvar, egenkontroll, kvalitetskontroll, tilbakekalling av blodkomponenter og eksternt og intern revisjon.
- 4) I dette direktiv fastsettes disse tekniske kravene, som tar hensyn til rådsrekommendasjon 98/463/EF av 29. juni 1998 om blod- og plasmagiveres egnethet og om masseundersøkelse av blod fra givere i Det europeiske fellesskap⁽²⁾, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et

fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽³⁾, kommisjonsdirektiv 2003/94/EF av 8. oktober 2003 om fastsettelse av prinsipper og retningslinjer for god framstillingspraksis for legemidler for mennesker og prøvingspreparater for mennesker⁽⁴⁾, kommisjonsdirektiv 2004/33/EF av 22. mars 2004 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter⁽⁵⁾, visse av Europarådets rekommendasjoner, monografiene i Den europeiske farmakopé, særlig med hensyn til blod eller blodkomponenter som utgangsmateriale for framstilling av farmasøytiske spesialpreparater, anbefalinger fra Verdens helseorganisasjon samt internasjonale erfaringer på dette området.

- 5) For å sikre et høyest mulig kvalitets- og sikkerhetsnivå for blod og blodkomponenter bør det utarbeides en veiledning for god praksis til støtte for kvalitetssystemkravene til blodbanker, idet det fullt ut tas hensyn til de utførlige retningslinjene omhandlet i artikkel 47 i direktiv 2001/83/EF, slik at det sikres at de standarder som kreves for legemidler, overholdes.
- 6) Blod og blodkomponenter importert fra tredjestater, herunder de som brukes som utgangsmateriale for framstilling av legemidler basert på blod eller plasma fra mennesker og er beregnet på distribusjon i Fellesskapet, bør overholde tilsvarende fellesskapsstandarder og -spesifikasjoner i forbindelse med et kvalitetssystem for blodbanker som fastsatt i dette direktiv.
- 7) Det må presiseres at et kvalitetssystem skal anvendes for alt blod og alle blodkomponenter som er i omløp i Fellesskapet, og at medlemsstatene derfor bør sikre at det for blod og blodkomponenter fra tredjestater finnes et kvalitetssystem for blodbanker for stadiene før import som tilsvarer det kvalitetssystem som er fastsatt i dette direktiv.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 256 av 1.10.2005, s. 41, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 81/2006 av 7. juli 2006 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 52, 19.10.2006, s. 11.

⁽¹⁾ EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ EFT L 203 av 21.7.1998, s. 14.

⁽³⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 34).

⁽⁴⁾ EUT L 262 av 14.10.2003, s. 22.

⁽⁵⁾ EUT L 91 av 30.3.2004, s. 25.

- 8) Det må fastsettes felles definisjoner av fagterminologi for å sikre ensartet gjennomføring av direktiv 2002/98/EF.
- 9) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved direktiv 2002/98/EF —
- j) «behandling» ethvert trinn i bearbeidingen av en blodkomponent som utføres mellom tapping av blod og utlevering av en blodkomponent,
- k) «god praksis» alle elementer i en etablert praksis som samlet vil medføre blod eller blodkomponenter som gjennomgående oppfyller forhåndsdefinerte spesifikasjoner og er i samsvar med fastsatte regler,

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Definisjoner

I dette direktiv menes med:

- a) «standard» de krav som danner grunnlag for sammenligning,
- b) «spesifikasjon» en beskrivelse av de kriterier som må oppfylles for å oppnå den kvalitetsstandard som kreves,
- c) «kvalitetssystem» den organisasjonsstruktur og de ansvarsområder, framgangsmåter, prosesser og ressurser som inngår i kvalitetsstyring,
- d) «kvalitetsstyring» den samordnede virksomheten for å lede og kontrollere en organisasjon med hensyn til kvalitet på alle nivåer i blodbanken,
- e) «kvalitetskontroll» en del av et kvalitetssystem som har til formål å sikre at kvalitetskrav oppfylles,
- f) «kvalitetssikring» all virksomhet fra blodtapping til distribusjon som har til formål å sikre at blod og blodkomponenter har den kvalitet som kreves for den tilsiktede bruk,
- g) «tilbakesporing» prosessen med å undersøke en melding om en mistenkt bivirkning hos en mottaker i forbindelse med blodoverføring, for å identifisere den giveren som kan være berørt,
- h) «skriftlige framgangsmåter» kontrollerte dokumenter som beskriver hvordan bestemte oppgaver skal utføres,
- i) «mobil enhet» en midlertidig eller flyttbar enhet som brukes til tapping av blod og blodkomponenter, og som ligger utenfor blodbanken, men er under dennes kontroll,
- m) «validering» framlegging av dokumenterte og objektive beviser for at de forhåndsdefinerte kravene til en bestemt framgangsmåte eller prosess kan oppfylles konsekvent,
- n) «kvalifikasjon» den del av valideringen som innebærer kontroll av at personale, lokaler, utstyr eller materiale virker etter hensikten og gir de forventede resultater,
- o) «edb-basert system» et system som omfatter innlegging av data, elektronisk behandling og utmating av data som brukes til rapportering, automatisk kontroll eller dokumentasjon.

Artikkel 2

Kvalitetsstandarder og -spesifikasjoner

1. Medlemsstatene skal sikre at kvalitetssystemet i alle blodbanker oppfyller fellesskapsstandardene og -spesifikasjonene oppført i vedlegget til dette direktiv.
2. Kommisjonen skal i samsvar med artikkel 28 i direktiv 2002/98/EF utarbeide retningslinjer for god praksis for tolkning av fellesskapsstandardene og -spesifikasjonene nevnt i nr. 1. Når Kommisjonen utarbeider disse retningslinjene, skal den fullt ut ta hensyn til de utførlige prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis som er nevnt i artikkel 47 i direktiv 2001/83/EF.
3. Medlemsstatene skal sikre at det for blod og blodkomponenter som importeres fra tredjestater og er beregnet brukt eller distribuert i Fellesskapet, finnes et kvalitetssystem for blodbanker for stadiene før import som tilsvarer kvalitetssystemet fastsatt i artikkel 2.

*Artikkel 3***Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Med forbehold for artikkel 7 i direktiv 2002/98/EF skal medlemsstatene innen 31. august 2006 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 4***Ikrafttredelse**

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 5***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 30. september 2005.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

Standarder og spesifikasjoner for kvalitetssystemer

1. INNLEDNING OG ALMINNELIGE PRINSIPPER

1.1. **Kvalitetssystem**

1. Alle personer som deltar i blodbankens arbeid, har ansvar for kvaliteten, under en ledelse som sørger for et systematisk kvalitetsarbeid og iverksetting og vedlikehold av et kvalitetssystem.
2. Kvalitetssystemet omfatter kvalitetsstyring, kvalitetssikring, kontinuerlig kvalitetsforbedring, personale, lokaler og utstyr, dokumentasjon, tapping, kontroll og behandling, oppbevaring, distribusjon, kvalitetskontroll, tilbakekalling av blodkomponenter og eksternt og intern revisjon, kontraktshåndtering, framgangsmåter ved manglende samsvar og egenkontroll.
3. Kvalitetssystemet skal sikre at alle kritiske prosesser er spesifisert i egnede instruksjoner og utføres i samsvar med standardene og spesifikasjonene i dette vedlegg. Ledelsen skal med jevne mellomrom gjennomgå systemet for å kontrollere at det er effektivt, og om nødvendig treffe korrigerende tiltak.

1.2. **Kvalitetssikring**

1. Alle blodbanker og sykehusblodbanker skal i sitt arbeid med kvalitetssikringen støttes av et kvalitetssikringsorgan, som kan være internt eller eksternt. Dette organet skal medvirke i alle spørsmål knyttet til kvalitet og gjennomgå og godkjenne alle relevante dokumenter som gjelder kvalitet.
2. Alle framgangsmåter, lokaler og utstyr som har innvirkning på blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhet, skal valideres før de tas i bruk og valideres på nytt med jevne mellomrom som fastsettes ut fra resultatet av virksomheten.

2. PERSONALE OG ORGANISASJON

1. Blodbankene skal ha tilstrekkelig personale til å utføre virksomhet knyttet til tapping, kontroll, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter, og personalet skal være opplært og vurdert som kompetent til å utføre sine oppgaver.
2. Alt personale i blodbanker skal ha ajourførte stillingsbeskrivelser som klart beskriver deres oppgaver og ansvar. Blodbanker skal gi ansvaret for bearbeiding og kvalitetssikring til forskjellige enkeltpersoner som utfører sine oppgaver uavhengig av hverandre.
3. Alt personale i blodbanker skal gjennomgå grunnleggende og videregående opplæring tilpasset deres bestemte arbeidsoppgaver. Opplæringen skal dokumenteres fortløpende. Det skal foreligge opplæringsprogrammer som også omfatter god praksis.
4. Innholdet i opplæringsprogrammene og personalets kompetanse skal vurderes regelmessig.
5. Det skal foreligge skriftlige sikkerhets- og hygieneinstrukser som er tilpasset virksomheten, og som er i samsvar med rådsdirektiv 89/391/EØF⁽¹⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/54/EF⁽²⁾.

3. LOKALER

3.1. **Allment**

Lokaler, herunder mobile enheter, skal innrettes og vedlikeholdes på en slik måte at de egner seg til virksomheten. De skal gjøre det mulig å utføre arbeidet i logisk rekkefølge slik at risikoen for feil blir minst mulig, og de skal kunne rengjøres og vedlikeholdes på en effektiv måte for å redusere risikoen for kontaminering mest mulig.

⁽¹⁾ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 262 av 17.10.2000, s. 21.

3.2. Blodgiverområde

Det skal være et område til fortrolige personlige intervjuer med og vurdering av enkeltpersoner for å vurdere om de er egnet som blodgivere. Dette området skal være atskilt fra alle andre behandlingsområder.

3.3. Blodtappingsområde

Blodtapping skal utføres i et område som er beregnet på sikker tapping av blod fra blodgivere, riktig utstyrt for første behandling av blodgivere som får bivirkninger eller skader i forbindelse med blodgivning, og organisert på en slik måte at sikkerheten til både blodgivere og personale sikres og feil unngås under tappingen.

3.4. Områder for kontroll og behandling av blod

Det skal være et eget laboratorieområde for kontroll som er atskilt fra blodgiveren og området for behandling av blodkomponenter, og med tilgang bare for godkjent personale.

3.5. Oppbevaringsområde

1. Oppbevaringsområdene skal muliggjøre sikker og atskilt oppbevaring av forskjellige kategorier av blod og blodkomponenter samt materiale, herunder materiale i karantene og materiale frigitt fra karantene samt blodenheter eller blodkomponenter som er tappet etter særlige kriterier (f.eks. autolog blodgivning).
2. Det skal treffes forholdsregler i tilfelle av utstysfeil eller strømbrudd i hovedanleggene for oppbevaring.

3.6. Område for disponering av avfall

Det skal være et område for sikker disponering av avfall, engangsartikler som brukes ved tapping, kontroll og behandling, og for blod eller blodkomponenter som kasseres.

4. UTSTYR OG MATERIALE

1. Alt utstyr skal valideres, kalibreres og vedlikeholdes slik at det egner seg til det tiltenkte formål. Bruksanvisninger skal foreligge og relevant dokumentasjon arkiveres.
2. Utstyret skal velges slik at risikoen for blodgivere, personale eller blodkomponenter blir minst mulig.
3. Bare reagenser og materiale fra godkjente leverandører som oppfyller kravene og spesifikasjonene, skal brukes. Farlig materiale skal frigis av en person som er kvalifisert til å utføre denne oppgaven. Dersom det er relevant, skal materiale, reagenser og utstyr oppfylle kravene for medisinsk utstyr i rådsdirektiv 93/42/EØF⁽¹⁾ og for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF⁽²⁾, eller overholde tilsvarende standarder i tilfelle tapping i tredjestater.
4. Det skal oppbevares lagerlister i et tidsrom som er godtatt av og avtalt med vedkommende myndighet.
5. Dersom det anvendes edb-baserte systemer, skal programvare, maskinvare og framgangsmåter for sikkerhetskopiering kontrolleres regelmessig for å sikre pålitelighet, valideres før bruk og vedlikeholdes i en validert tilstand. Maskinvare og programvare skal beskyttes mot ikke-godkjent bruk eller ikke-godkjente endringer. Framgangsmåten for sikkerhetskopiering skal hindre tap av eller skade på data ved forventet eller uventet driftsstans eller funksjonsfeil.

5. DOKUMENTASJON

1. Dokumenter med spesifikasjoner, framgangsmåter og registre over all virksomhet ved blodbanken skal foreligge og ajourføres.
2. Registrene skal være leselige og kan være håndskrevne, overført til et annet medium som for eksempel mikrofilm eller dokumentert i et edb-basert system.

⁽¹⁾ EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1. Direktivet endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

3. Alle betydelige endringer i dokumenter skal behandles umiddelbart, og de skal gjennomgås, dateres og undertegnes av en person med myndighet til å utføre denne oppgaven.

6. TAPPING, KONTROLL OG BEHANDLING AV BLOD

6.1. Blodgiverens egnethet

1. Det skal innføres og vedlikeholdes framgangsmåter for sikker identifisering av blodgivere, samtaler om og vurdering av egnethet. De skal finne sted før hver tapping og skal oppfylle kravene i vedlegg II og III til direktiv 2004/33/EF.
2. Intervjuet med blodgiveren skal utføres på en slik måte at fortroligheten ivaretas.
3. Opplysninger om blodgiverens egnethet og den endelige vurdering skal undertegnes av kvalifisert helsepersonale.

6.2. Tapping av blod og blodkomponenter

1. Framgangsmåten for blodtapping skal utformes slik at blodgiverens identitet kontrolleres og registreres på en sikker måte, og slik at forbindelsen mellom blodgiveren og blodet, blodkomponentene og blodprøvene kan fastslås klart.
2. Systemet med sterile blodposer som brukes til tapping og behandling av blod og blodkomponenter, skal være CE-merket eller overholde tilsvarende standarder dersom blodet og blodkomponentene tappes i tredjestater. Blodposens partinummer skal kunne spores for hver blodkomponent.
3. Framgangsmåtene for blodtapping skal gjøre risikoen for mikrobiell kontaminering minst mulig.
4. Laboratorieprøver skal tas på tidspunktet for tapping og skal oppbevares på riktig måte før kontroll.
5. Framgangsmåten som benyttes for merking av dokumentasjon, blodposer og laboratorieprøver med tappingsnumre, skal være slik at enhver risiko for identifiseringsfeil og forveksling unngås.
6. Etter blodtapping skal blodposene håndteres på en slik måte at blodets kvalitet bevares, og ved en oppbevarings- og transporttemperatur som passer for videre behandlingskrav.
7. Det skal være et system som sikrer at hver tapping kan knyttes til det tappings- og behandlingssystemet som blodet ble tappet eller behandlet i.

6.3. Laboratoriekontroll

1. Alle framgangsmåter for laboratoriekontroll skal valideres før bruk.
2. Hver tapping skal kontrolleres i samsvar med kravene fastsatt i vedlegg IV til direktiv 2002/98/EF.
3. Det skal være klart definerte framgangsmåter for å oppklare tilfeller av avvikende resultater og sikre at blod og blodkomponenter som viser gjentatte reaktive resultater i et serologisk kartleggingsforsøk for infeksjon med virusene nevnt i vedlegg IV til direktiv 2002/98/EF, utelukkes fra terapeutisk bruk og oppbevares atskilt i et eget miljø. Det skal utføres relevante bekreftende forsøk. Ved bekreftede positive resultater skal det treffes egnede tiltak overfor blodgiveren, herunder opplysninger til blodgiveren og oppfølgingstiltak.
4. Det skal foreligge data som bekrefter egnetheten til alle laboratoriereagenser som brukes ved kontroll av prøver fra tapping og blodkomponenter.
5. Laboratorieundersøkelsenes kvalitet skal vurderes regelmessig ved deltaking i et formelt system for kvalitetsvurdering, for eksempel et eksternt kvalitetssikringsprogram.
6. Kontroll av blodtypeserologi skal omfatte framgangsmåter for kontroll av bestemte grupper av blodgivere (f.eks. førstegangsgivere, givere som tidligere har fått blodoverføring).

6.4. Behandling og validering

1. Alt av utstyr og tekniske innretninger skal brukes i samsvar med validerte framgangsmåter.
2. Behandlingen av blodkomponenter skal utføres etter egnede og validerte framgangsmåter, herunder tiltak for å unngå risiko for kontaminering og mikrobevekst i de bearbeidede blodkomponentene.

6.5. Merking

1. Alle beholdere skal på alle stadier være merket med relevante identitetsopplysninger. Dersom det ikke finnes et validert edb-basert system for statuskontroll, skal merkingen klart skille mellom frigitte og ikke-frigitte enheter av blod og blodkomponenter.
2. Merkingssystemet for tappet blod, halvferdige og ferdige blodkomponenter og prøver skal entydig identifisere typen innhold og oppfylle merkings- og sporbarhetskravene omhandlet i artikkel 14 i direktiv 2002/98/EF og kommisjonsdirektiv 2005/61/EF⁽¹⁾. Etiketten på en ferdig blodkomponent skal oppfylle kravene i vedlegg III til direktiv 2002/98/EF.
3. For autologt blod og autologe blodkomponenter skal etiketten også oppfylle kravene i artikkel 7 i direktiv 2004/33/EF og tilleggskravene for autologe blodgivninger som omhandlet i vedlegg IV til nevnte direktiv.

6.6. Frigivelse av blod og blodkomponenter

1. Det skal være et sikkert system som hindrer at blodenheter eller blodkomponenter frigis før alle obligatoriske krav omhandlet i dette direktiv er oppfylt. Hver blodbank skal kunne påvise at hver blodenhet eller blodkomponent er formelt frigitt av en person med fullmakt. Dokumentasjon skal vise at alle aktuelle meldingsskjemaer, relevante helsejournaler og kontrollresultater oppfyller alle kriterier for godkjenning for en blodkomponent frigis.
2. Før frigivelse skal blod og blodkomponenter holdes administrativt og fysisk atskilt fra blod og blodkomponenter som allerede er frigitt. Dersom det ikke finnes et validert edb-basert system for statuskontroll, skal blodenhetens eller blodkomponentens karantenestatus framgå av etiketten i samsvar med nr. 6.5.1.
3. Dersom den ferdige komponenten ikke blir frigitt på grunn av bekreftet positivt resultat av en infeksjonskontroll, skal det i samsvar med kravene i nr. 6.3.2 og 6.3.3 utføres en kontroll for å sikre at andre komponenter fra samme tapping og bearbeidede komponenter fra tidligere tappinger fra samme blodgiver identifiseres. Blodgiverens journal skal ajourføres umiddelbart.

7. OPPBEVARING OG DISTRIBUSJON

1. Blodbankens kvalitetssystem skal for blod og blodkomponenter beregnet på framstilling av legemidler sikre at oppbevarings- og distribusjonskravene er i samsvar med direktiv 2003/94/EF.
2. Framgangsmåter for oppbevaring og distribusjon skal valideres for å sikre blod og blodkomponenters kvalitet i hele oppbevaringsperioden og utelukke forveksling av blodkomponenter. All transport og oppbevaring, herunder mottak og distribusjon, skal fastlegges ved skriftlige framgangsmåter og spesifikasjoner.
3. Autologt blod og autologe blodkomponenter samt blodkomponenter tappet og bearbeidet for bestemte formål skal oppbevares atskilt.
4. Det skal føres hensiktsmessige lager- og distribusjonslister.
5. Emballasjen skal vern blod og blodkomponenter mot skade og sikre at oppbevaringstemperaturen opprettholdes under distribusjon og transport.
6. Tilbakelevering av blod og blodkomponenter til lager for senere gjenutlevering skal godtas bare dersom alle kvalitetskravene og framgangsmåtene fastsatt av blodbanken for å sikre blodkomponentens integritet er oppfylt.

⁽¹⁾ EUT L 256 av 1.10.2005, s. 32.

8. KONTRAKTSHÅNTERING

Oppgaver som utføres eksternt, skal defineres i en egen skriftlig kontrakt.

9. MANGLENDE SAMSVAR

9.1. Avvik

Blodkomponenter som avviker fra standardene fastsatt i vedlegg V til direktiv 2004/33/EF, skal frigis for blodoverføring bare under særlige omstendigheter og etter skriftlig avtale med ordinerende lege og blodbankens lege.

9.2. Klager

Alle klager og andre opplysninger, herunder alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser, som kan tyde på at det er utlevert mangelfulle blodkomponenter, skal dokumenteres og nøye undersøkes med sikte på å fastslå årsakene til mangelen, om nødvendig etterfulgt av tilbakekalling og korrigerende tiltak for å hindre gjentakelse. Det skal finnes framgangsmåter for å sikre at vedkommende myndigheter ved behov underrettes om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser i samsvar med forskriftsmessige krav.

9.3. Tilbakekalling

1. Blodbanken skal ha personale med myndighet til å vurdere behovet for tilbakekalling av blod og blodkomponenter og til å treffe og samordne nødvendige tiltak.
2. Det skal finnes en effektiv framgangsmåte for tilbakekalling, herunder en beskrivelse av ansvarsforhold og tiltak som skal treffes. Den skal omfatte melding til vedkommende myndighet.
3. Det skal innen forhåndsfastsatte frister treffes tiltak som omfatter sporing av alle relevante blodkomponenter og, dersom det er relevant, tilbakesporing. Formålet med undersøkelsen er å identifisere alle blodgivere som kan ha bidratt til å forårsake overføringsreaksjonen, og å gjenfinne eksisterende blodkomponenter fra vedkommende giver samt underrette mottakere av komponenter tappet fra samme giver om den eventuelle risikoen.

9.4. Korrigerende og forebyggende tiltak

1. Det skal finnes et system for å sikre at det treffes korrigerende og forebyggende tiltak ved manglende samsvar og kvalitetsproblemer hos blodkomponenter.
2. Data skal rutinemessig analyseres for å identifisere kvalitetsproblemer som kan kreve korrigerende tiltak, eller identifisere ugunstige tendenser som kan kreve forebyggende tiltak.
3. Alle feil og uhell skal dokumenteres og undersøkes for å identifisere systemproblemer med sikte på å rette dem.

10. EGENKONTROLL, REVISJON OG FORBEDRINGER

1. Det skal finnes egenkontroll- eller revisjonssystemer for alle deler av virksomheten, slik at samsvaret med standardene fastsatt i dette vedlegg kan kontrolleres. Disse kontrollene skal utføres regelmessig av opplærte og kompetente personer på en uavhengig måte etter godkjente framgangsmåter.
 2. Alle resultater skal dokumenteres og hensiktsmessige korrigerende tiltak treffes til rett tid og på en effektiv måte.
-