

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/62/EB

2008/EES/73/18

frá 30. september 2005

um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB að því er varðar staðla og forskriftir Bandalagsins sem varða gæðakerfi fyrir blóðþjónustustofnanir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB⁽¹⁾, einkum h-lið annarrar málsgreinar 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2002/98/EB er mælt fyrir um gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun og prófun blóðs og blóðhluta úr mönnum, án tillits til ráðgerðrar notkunar þeirra, og um vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta, sem eru ætluð til blóðinngjafar, í því skyni að tryggja öfluga heilsuvernd.
- 2) Til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist með blóði og blóðhlutum og til að tryggja alls staðar sambærileg gæði og öryggi er þess krafist í tilskipun 2002/98/EB að fastsettar verði sértækar, tæknilegar kröfur, þ.m.t. Bandalagsstaðlar og -forskriftir er varða gæðakerfi fyrir blóðþjónustustofnanir.
- 3) Gæðakerfi fyrir blóðþjónustustofnanir skal byggjast á meginreglum gæðastjórnunar, gæðatryggingar og samfelldra gæðaúrbóta og ná yfir starfsfólk, húsakynni og búnað, skjalahald, söfnun, prófun og vinnslu, geymslu og dreifingu, samningastjórnun, eftirlit með ósamræmi og sjálfseftirlit, gæðastýringu, innköllun blóðhluta og endurskoðun utanaðkomandi aðila og innri endurskoðun.
- 4) Í þessari tilskipun er mælt fyrir um þær tæknilegar kröfur sem miðast við tilmæli ráðsins 98/463/EB frá 29. júní 1998 um hverjir teljist hæfir til að gefa blóð og blóðvökva og um skimun gjafablóðs í Evrópu-

bandalaginu⁽²⁾, við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum⁽³⁾, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/94/EB frá 8. október 2003 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti að því er varðar lyf og rannsóknarlyf sem ætluð eru mönnum⁽⁴⁾, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/33/EB frá 22. mars 2004 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB með tilliti til sérstakra tæknilegra krafna er varða blóð og blóðhluta⁽⁵⁾, tiltekin tilmæli Evrópu-ráðsins, gæðalýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni, einkum að því er varðar blóð eða blóðhluta sem upphafsefni til framleiðslu sérlyfja, tilmæli Alþjóða-heilbrigðismálastofnunarinnar og við reynsluna á þessu sviði á alþjóðavettvangi.

- 5) Til að tryggja hámarksgæði og hámarksöryggi fyrir blóð og blóðhluta skal semja leiðbeiningar um góðar starfsvenjur til að auðvelda blóðþjónustustofnunum að uppfylla kröfur samkvæmt gæðakerfinu og taka þar fullt tillit til þeirra ítarlegu viðmiðunarreglna, sem um getur í 47. gr. tilskipunar 2001/83/EB, til að tryggja að fylgt sé þeim stöðlum sem krafist er að lyf uppfylli.
- 6) Blóð og blóðhlutar, sem eru flutt inn frá þriðju löndum til dreifingar í Bandalaginu, þ.m.t. blóð og blóðhlutar sem eru notuð sem upphafsefni eða hráefni til framleiðslu lyfja sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna, skulu standast staðla og forskriftir sem jafngilda Bandalagsstöðlum og -forskriftum er varða gæðakerfi fyrir blóðþjónustustofnanir eins og segir í þessari tilskipun.
- 7) Nauðsynlegt er að kveða skýrt á um að allt blóð og allir blóðhlutar, sem eru í umferð í Bandalaginu, skuli heyra undir gæðakerfi og að aðildarríkin skuli því sjá til þess að gæðakerfi fyrir blóð og blóðhluta, sem eru innflutt frá þriðju löndum, sé fyrir hendi fyrir blóðþjónustustofnanir á forstigum innflutnings og jafngildi gæðakerfinu sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 256, 1.10.2005, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2006 frá 7. júlí 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 52, 19.10.2006, bls. 11.

(1) Stjtið. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30.

(2) Stjtið. EB L 203, 21.7.1998, bls. 14.

(3) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/27/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).

(4) Stjtið. ESB L 262, 14.10.2003, bls. 22.

(5) Stjtið. ESB L 91, 30.3.2004, bls. 25.

- 8) Ákveða þarf sameiginlegar skilgreiningar á tæknilegum iðorðum til að tryggja samkvæmni í framkvæmd tilskipunar 2002/98/EB.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með tilskipun 2002/98/EB.
- j) „vinnsla“: öll þrep í meðhöndlun blóðhluta frá söfnun blóðs til afhendingar blóðhluta,
- k) „góðar starfsvenjur“: allir þættir viðtekinnar venju sem til samans leiða til þess að blóð eða blóðhlutar, sem eru tilbúin til notkunar, eru ávallt í samræmi við fyrir fram ákveðnar forskriftir og settar reglur,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*I. gr.***Skilgreiningar**

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „staðall“: kröfur sem liggja til grundvallar samanburði,
- b) „forskrift“: lýsing á viðmiðunum sem þarf að uppfylla til að ná tilskildum gæðastaðli,
- c) „gæðakerfi“: stjórnskipulag, ábyrgðarsvið, verklagsreglur, ferli og tilföng sem eru þættir í framkvæmd gæðastjórnunar,
- d) „gæðastjórnun“: samræmd starfsemi sem beinist að því að stjórna og hafa eftirlit með stofnuninni að því er varðar gæði á öllum stigum innan blóðþjónustustofnunarinnar,
- e) „gæðaeftirlit“: sá hluti gæðakerfis sem beinist að því að uppfylla gæðakröfur,
- f) „gæðatrygging“: öll starfsemi, frá söfnun blóðs til dreifingar, sem fram fer í þeim tilgangi að tryggja að blóð og blóðhlutar séu af þeim gæðum sem krafist er miðað við ráðgerða notkun,
- g) „rakning til upprunans“: ferli, sem tekur til rannsókna á skýrslu um ætlaða aukaverkun hjá þega í tengslum við blóðinnngjöf, til að finna gjafann sem kann að vera viðriðinn málið,
- h) „skriflegar verklagsreglur“: sannprófuð skjöl sem lýsa hvernig framkvæma skuli tilteknar aðgerðir,
- i) „færanleg stöð“: tímabundin eða hreyfanleg aðstaða sem er notuð til söfnunar blóðs og blóðhluta og er utan blóðþjónustustofnunar en undir stjórn hennar,

- l) „bannlager“: aflokað rými til geymslu á blóðhlutum eða innkomandi efnum/prófefnum í mismunandi langan tíma meðan þess er beðið að þessir blóðhlutar eða innkomandi efni/prófefni verði samþykkt, afhent eða þeim hafnað,
- m) „fullgilding“: skjalfest og hlutlæg sönnun þess að ávallt sé unnt að uppfylla fyrir fram skilgreindar kröfur sem varða sértæka verklagsreglu eða ferli,
- n) „hæfismat“: liður í fullgildingu sem felst í því að sannreyna að starfsfólk, húsakynni, búnaður eða efni starfi eða virki rétt og skili tilætluðum árangri,
- o) „tölvukerfi“: kerfi sem nær yfir ílag gagna, rafræna gagnavinnslu og frálág upplýsinga sem nota á til skýrslugerðar, sjálfvirks eftirlits eða skjalfestingar.

*2. gr.***Staðlar og forskriftir fyrir gæðakerfi**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að gæðakerfi allra blóðþjónustustofnana uppfylli staðla og forskriftir Bandalagsins sem sett eru fram í viðaukanum við þessa tilskipun.
2. Framkvæmdastjórnin skal semja viðmiðunarreglur um góðar starfsvenjur í samræmi við 28. gr. tilskipunar 2002/98/EB vegna túlkunar staðla og forskrifta Bandalagsins sem um getur í 1. mgr. Þegar framkvæmdastjórnin semur þessar viðmiðunarreglur skal hún taka fullt tillit til þeirra ítarlegu grundvallar- og viðmiðunarreglna um góða framleiðsluhætti sem um getur í 47. gr. tilskipunar 2001/83/EB.
3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að gæðakerfi varðandi blóð og blóðhluta, sem eru innflutt frá þriðju löndum og ráðgerð til notkunar eða dreifingar í Bandalaginu, sé fyrir hendi fyrir blóðþjónustustofnanir á forstigum innflutnings og jafngildi gæðakerfinu sem kveðið er á um í 2. gr..

3. gr.

Lögleiðing

1. Með fyrirvara um ákvæði 7. gr. tilskipunar 2002/98/EB skulu aðildarríkin samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. ágúst 2006. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

4. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

5. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. september 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Staðlar og forskriftir fyrir gæðakerfi

1. INNGANGUR OG ALMENNAR MEGINREGLUR

1.1. Gæðakerfi

1. allir, sem koma að vinnslu í blóðþjónustustofnun, skulu bera ábyrgð á gæðum og skal stjórn stofnunarinnar tryggja kerfisbundið gæðastarf og framkvæmd og viðhald gæðakerfis.
2. Gæðakerfið nær yfir gæðastjórnun, gæðatryggingu, samfelldar gæðaúrbætur, starfsfólk, húsakynni og búnað, skjalahald, söfnun, prófun og vinnslu, geymslu, dreifingu, gæðastýringu, innköllun blóðhluta og endurskoðun utanaðkomandi aðila og innri endurskoðun, samningastjórnun, eftirlit með ósamræmi og sjálfseftirlit.
3. Gæðakerfið skal tryggja að öll mikilvæg vinnsluferli séu tilgreind í viðeigandi fyrirmælum og framkvæmd í samræmi við staðlana og forskriftirnar sem sett eru fram í þessum viðauka. Stjórnin skal endurskoða kerfið með reglubundnu millibili til að sannreyna skilvirkni þess og gera ráðstafanir til úrbóta ef ástæða þykir til.

1.2. Gæðatrygging

1. Allar blóðþjónustustofnanir og blóðstöðvar sjúkrahúsa skulu í gæðatryggingarstarfi sínu njóta stuðnings gæðatryggingardeildar, hvort sem hún er staðsett innanhúss eða utanhúss. Þessi deild skal koma að öllum málum sem varða gæði og endurskoða og samþykkja öll viðeigandi skjöl sem tengjast gæðum.
2. Allar verklagsreglur, húsakynni og búnaður, sem hafa áhrif á gæði og öryggi blóðs og blóðhluta, skulu fullgilt áður en þau eru tekin í notkun og síðan endurfullgilt með reglubundnu millibili sem ákvarðað er með hliðsjón af starfsemi.

2. STARFSFÓLK OG SKIPULAG

1. Á blóðþjónustustofnunum skal vera nógu margt starfsfólk til að annast starfsemi í tengslum við söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta og skal það hafa fengið þjálfun og verið metið hæft til að leysa þessi verkefni af hendi.
2. Allt starfsfólk á blóðþjónustustofnunum skal hafa uppfærðar starfslýsingar sem kveða skýrt á um verkefni þeirra og ábyrgðarsvið. Á blóðþjónustustofnunum skal ábyrgð á stjórn vinnslunnar og gæðatryggingu vera í höndum einstaklinga sem starfa sjálfstætt og eru óháðir hverjir öðrum.
3. Allt starfsfólk á blóðþjónustustofnunum skal fá grunn- og framhaldsþjálfun sem hæfir verkefnum þess. Haldnar skulu þjálfunarskrár. Þjálfunaráætlanir skulu vera fyrir hendi og taka til góðra starfsvenja.
4. Efni þjálfunaráætlana skal metið með reglubundnu millibili, svo og hæfni starfsfólksins.
5. Fyrir hendi skulu vera skrifleg fyrirmæli um öryggi og hollustu sem eru löguð að starfsemi, sem á að fara fram, og eru í samræmi við tilskipun ráðsins 89/391/EBE ⁽¹⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB ⁽²⁾.

3. HÚSAKYNNI

3.1. Almenn atriði

Húsakynni, þ.m.t. færanleg aðstaða, skulu hönnuð og viðhaldið með þeim hætti að þau henti fyrir starfseminum sem þar á að fara fram. Þau skulu innréttað þannig að vinnuþrepin séu í rökréttri röð til að lágmarka hættu á mistökum og einnig skal vera auðvelt að þrifa þau og halda þeim við til að lágmarka hættu á mengun.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21.

3.2. Rými fyrir blóðgjafa

Hafa skal sérstakt rými fyrir trúnaðarviðtöl við einstaklinga og mat á þeim til að meta hæfi þeirra til að gefa blóð. Þetta rými skal aðgreint frá öllum vinnslurýmum.

3.3. Rými fyrir blóðsöfnun

Blóðsöfnun skal fara fram í rými sem er ætlað fyrir örugga söfnun blóðs úr gjöfum, er með viðeigandi búnaði fyrir fyrstu meðferð blóðgjafa, sem fá aukaverkanir eða slasast vegna atburða í tengslum við blóðgjöf, og er skipulagt á þann hátt sem tryggir öryggi bæði gjafa og starfsfólks og kemur í veg fyrir mistök í söfnunarferlinu.

3.4. Rými fyrir prófanir og vinnslu á blóði

Sérstakt rými skal vera fyrir rannsóknir á rannsóknarstofu sem er aðgreint frá rýmum fyrir blóðgjafa og fyrir vinnslu blóðhluta og skal aðgangur aðeins heimill starfsfólki með sérstaka aðgangsheimild.

3.5. Rými fyrir geymslu

1. Geymslurými skulu henta fyrir tilhlýðilega örugga og aðgreinda geymslu mismunandi flokka blóðs og blóðhluta og efna, þ.m.t. efni sem eru á bannlager og efni sem hafa fengið lokasamþykki og einingar blóðs eða blóðhluta sem hefur verið safnað eftir sérstökum viðmiðunum (t.d. eiginblóðseiningar).

2. Fyrir hendi skal vera aðgerðaáætlun sem fylgja skal ef búnaður bilar eða rafmagn fer af í aðalgeymslurýminu.

3.6. Rými fyrir förgun úrgangs

Sérstakt rými skal vera fyrir örugga förgun úrgangs, einnota hluta, sem eru notaðir við söfnun, prófun og vinnslu, og blóðs eða blóðhluta sem er hafnað.

4. BÚNAÐUR OG EFNI

1. Allur búnaður skal fullgiltur og kvarðaður og honum viðhaldið þannig að hann henti til fyrirhugaðrar notkunar. Hafa skal notkunarleiðbeiningar tiltækar og halda viðeigandi skrár.

2. Búnaður skal valinn þannig að hætta fyrir gjafa og, starfsfólk sé sem minnst og að hættu á að blóðhlutar spillist sé haldið í lágmarki.

3. Einungis skal nota prófefni og önnur efni frá samþykktum birgjum sem uppfylla skjalfestar kröfur og forskriftir. Varasöm efni þurfa að fá lokasamþykki aðila sem hefur menntun og hæfi til að framkvæma það verk. Þar sem við á skulu efni, prófefni og búnaður uppfylla kröfur í tilskipun ráðsins 93/42/EBE⁽¹⁾, að því er varðar lækningatæki, og kröfur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB⁽²⁾, að því er varðar lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi, eða uppfylla staðla sem jafngilda fyrrgreindum kröfum ef um er að ræða söfnun í þriðju löndum.

4. Varðveita skal birgðaskrár í tiltekinn tíma sem samið er um við lögbært yfirvald.

5. Þegar tölvukerfi eru notuð skal kanna hugbúnað, vélbúnað og verklagsreglur við öryggisafritun með reglulegu millibili til að tryggja áreiðanleika þeirra og fullgilda þau fyrir notkun og viðhalda þeim í fullgiltu ásigkomulagi. Vélbúnaður og hugbúnaður skal varinn fyrir óleyfilegri notkun eða óleyfilegum breytingum. Öryggisafritunin skal koma í veg fyrir að gögn glatist eða skemmist á eðlilegum eða óvæntum niðritíma eða þegar bilun verður.

5. SKJALAHALD

1. Útbúa skal og uppfæra skjöl með forskriftum, verklagsreglum og skrám sem taka til allrar starfsemi blóðþjónustustofnunarinnar.

2. Skrár skulu vera læsilegar og mega vera handskrifaðar, afritaðar yfir á annan miðil, s.s. fisjur, eða skráðar í tölvukerfi.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjótið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

⁽²⁾ Stjótið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

3. Tafarlaust skal bregðast við öllum mikilvægum breytingum á skjölum og skal aðili, sem hefur heimild til vinna það verk, yfirfara þær, dagsetja og undirrita.

6. SÖFNUN, RANNSÓKN OG VINNSLA Á BLÓÐI

6.1. Hæfi gjafa

1. Beita skal og viðhalda verklagsreglum um örugga staðfestingu á auðkennum gjafa, um viðtöl til að kanna hvort viðkomandi hæfir sem gjafi og um hæfismat. Þetta skal eiga sér stað fyrir hverja blóðgjöf og uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í II. og III. viðauka við tilskipun 2004/33/EB.
2. Viðtöl við gjafa skulu fara þannig fram að leynd sé tryggð.
3. Menntaður og hæfur heilbrigðisstarfsmaður skal undirrita upplýsingar um hæfi gjafa og lokamatið.

6.2. Söfnun blóðs og blóðhluta

1. Verklag við blóðsöfnun skal vera með þeim hætti að tryggt sé að auðkenni blóðgjafa sé staðfest og skjalfest með öruggum hætti og að komið verði á skýrum tengslum milli blóðgjafa annars vegar og blóðsins, blóðhlutanna og blóðsýnanna hins vegar.
2. Kerfið með sæfðum blóðpokum, sem er notað við söfnun blóðs og blóðhluta og við vinnslu þeirra, skal bera CE-merkið eða uppfylla staðla sem jafngilda því ef blóðinu og blóðhlutunum er safnað í þriðja landi. Unnt skal vera að rekja lotunúmer blóðpokanna fyrir hvern blóðhluta.
3. Verklag við blóðsöfnun skal vera með þeim hætti að sem minnst hætta sé á örverumengun.
4. Rannsóknarsýni skulu tekin við blóðgjöf og geymd á tilhlýðilegan hátt fram að prófun.
5. Verklag við merkingu skráa, blóðpoka og rannsóknarsýna með gjafablóðsnúmerum skal vera með þeim hætti að girt sé fyrir hættu á mistökum eða ruglingi í sanngreiningu.
6. Að blóðsöfnun lokinni skulu blóðpokarnir meðhöndlaðir þannig að gæði blóðsins haldist og hitastig í geymslu og flutningi skal miðast við kröfur varðandi frekari vinnslu.
7. Fyrir hendi skal vera kerfi, sem tryggir að unnt sé að tengja hverja blóðeiningu við söfnunar- og vinnslukerfið sem notað var við söfnun og/eða vinnslu hennar.

6.3. Rannsóknir á rannsóknarstofu

1. Allar rannsóknaraðferðir skulu fullgiltar áður en þær eru notaðar.
2. Hver blóðeining skal rannsökuð í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í IV. viðauka við tilskipun 2002/98/EB.
3. Fyrir hendi skulu vera skýrt skilgreindar verklagsreglur varðandi meðhöndlun niðurstaðna sem stangast á og til að tryggja að blóð og blóðhlutar, sem sýna ítrekaða svörun við skimun með blóðvatnsprófun eftir sýkingu með veirunum, sem um getur í IV. viðauka við tilskipun 2002/98/EB, verði ekki notuð til meðferðar og séu geymd sérstaklega á til þess ætluðum stað. Gera skal viðeigandi staðfestingarprófun. Ef jákvæðar niðurstöður eru staðfestar skal fara fram viðeigandi gjafameðhöndlun, þ.m.t. upplýsingagjöf til gjafa og eftirfylgniaðgerðir.
4. Fyrir skulu liggja gögn sem staðfesta hæfi allra prófefa sem eru notuð við rannsóknir á sýnum úr gjöfum og úr blóðhlutasýnum.
5. Gæði rannsókna á rannsóknarstofu skulu metin með reglubundnu millibili með þátttöku í formlegu færniprófunarkerfi, s.s. gæðatryggingaráætlun utanaðkomandi aðila.
6. Blóðvatnsprófanir til að ákvarða blóðflokk skulu taka til prófana á tilteknum hópum gjafa (t.d. gjafa sem gefa í fyrsta sinn, gjafa sem hafa fengið blóðinngjöf).

6.4. Vinnsla og fullgilding

1. Nota skal öll tæki og tæknibúnað í samræmi við fullgiltar verklagsreglur.
2. Vinnsla á blóðhlutum skal fara fram samkvæmt viðeigandi og fullgiltum verklagsreglum, þ.m.t. ráðstafanir til að koma í veg fyrir hættu á mengun og örverugróðri í framleiddum blóðhlutum.

6.5. Merking

1. Ílát skulu, á öllum vinnslustigum, merkt með viðeigandi upplýsingum sem gera kleift að sanngreina þau. Sé ekki fyrir hendi fullgilt tölvukerfi til eftirlits með vinnslustöðu blóðeininga og blóðhluta skal í merkingunni gera skýran greinarmun á lokasamþykktum og ósamþykktum blóðeiningum og blóðhlutum.
2. Með merkingarkerfinu fyrir blóðeiningar, blóðhluta á milli- og lokavinnslustigi og fyrir blóðsýni, sem hefur verið safnað, verður að vera unnt að auðkenna á óyggjandi hátt tegund innihalds og kerfið skal vera í samræmi við kröfur varðandi merkingu og rekjanleika sem um getur í 14. gr. tilskipunar 2002/98/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/61/EB⁽¹⁾. Merkimiði fyrir blóðhluta, sem eru tilbúnir til notkunar, skulu vera í samræmi við III. viðauka við tilskipun 2002/98/EB.
3. Þegar um er að ræða blóð og blóðhluta til eiginblóðsinngjafar skal merkimiðinn einnig vera í samræmi við 7. gr. tilskipunar 2004/33/EB og viðbótarkröfurnar varðandi eiginblóðeiningar sem eru tilgreindar í IV. viðauka við þá tilskipun.

6.6. Lokasamþykkt blóðs og blóðhluta

1. Fyrir hendi skal vera öruggt og traust kerfi til að koma í veg fyrir að blóð og blóðhlutar fái lokasamþykki nema að uppfylltum öllum lögboðnum kröfum sem settar eru fram í þessari tilskipun. Hver blóðþjónustustofnun skal geta sýnt fram á að viðurkenndur aðili hafi gengið frá lokasamþykki fyrir hverja blóðeiningu eða blóðhluta. Áður en blóðhluti hlýtur lokasamþykki þurfa skrár að sýna að allar fyrirliggjandi yfirlýsingar, viðeigandi sjúkraskýrslur og prófniðurstöður uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki.
2. Áður en blóð og blóðhlutar hljóta lokasamþykki skal þeim haldið aðgreindum, bæði í umsýslu og í raun, frá lokasamþykktu blóði og blóðhlutum. Sé ekki fyrir hendi fullgilt tölvukerfi til eftirlits með vinnslustöðu blóðeiningar eða blóðhluta skal auðkenna vinnslustöðu þeirra, með tilliti til lokasamþykktar, á merkimiða einingarinnar eða hlutans í samræmi við lið 6.5.1.
3. Ef ekki er hægt að veita lokasamþykki fyrir fullnum blóðhluta vegna prófunarniðurstæðna sem staðfesta sýkingu, í samræmi við kröfurnar í liðum 6.3.2 og 6.3.3, skal fara fram eftirlit til að tryggja að unnt sé að sanngreina aðra blóðhluta úr sömu blóðeiningu og blóðhluta sem eru unnir úr fyrri blóðeiningum frá sama gjafa. Skrá yfir gjafann skal uppfærð þegar í stað.

7. GEYMSLA OG DREIFING

1. Gæðakerfi blóðþjónustustofnunarinnar skal vera þannig að tryggt sé að kröfur varðandi geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta, sem eru ætluð til framleiðslu lyfja, séu í samræmi við ákvæði tilskipunar 2003/94/EB.
2. Verklagsreglur um geymslu og dreifingu skulu fullgiltar til að tryggja gæði blóðs og blóðhluta allan geymslutímann og til að koma í veg fyrir rugling á blóðhlutum. Allar flutnings- og geymsluaðgerðir, þ.m.t. viðtaka og dreifing, skulu skilgreindar í skriflegum verklagsreglum og forskriftum.
3. Blóð eða blóðhluta til eiginblóðsinngjafar og blóðhluta, sem er safnað og sem eru framleiddir í sérstökum tilgangi, skal geyma sérstaklega.
4. Halda skal viðeigandi skrár yfir birgðir og dreifingu.
5. Umbúðir skulu verja blóð og blóðhluta og tryggja að geymsluhitastig haldist í dreifingu og flutningi.
6. Blóði og blóðhlutum má því aðeins skila inn á birgðalager til endur afhendingar að allar gæðakröfur og verklagsreglur, sem blóðþjónustustofnunin hefur mælt fyrir um til að tryggja heilleika blóðhluta, hafi verið uppfylltar.

⁽¹⁾ Stjórn. ESB L 256, 1.10.2005, bls. 32.

8. SAMNINGSBUNDIN VERKEFNI

Útvistuð verkefni skulu skilgreind í sérstökum, skriflegum samningi.

9. ÓSAMRÆMI

9.1. Frávik

Ekki skal veita lokasamþykki fyrir blóðhlutum til inngjafar ef þeir víkja frá tilskildum stöðlum sem eru settir fram í V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB nema í undantekningartilvikum og þá með skjalfestu samþykki læknisins, sem gefur fyriræli um það, og læknis blóðþjónustustofnunarinnar.

9.2. Kvartanir

Allar kvartanir og aðrar upplýsingar, þ.m.t. alvarlegar aukaverkanir og alvarleg meintilvik sem kunna að benda til þess að gallaðir blóðhlutar hafi verið afhentir, skulu skráðar og rannsakaðar af kostgæfni til að finna orsakir gallans og síðan skal innkalla blóðhlutana, ef þörf krefur, og gera nauðsynlegar aðgerðir til úrbóta til að koma í veg fyrir að þetta endurtaki sig. Setja skal verklagsreglur til að tryggja að lögbærum yfirvöldum sé tilkynnt, eftir því sem við á, um alvarlegar aukaverkanir eða alvarleg meintilvik í samræmi við reglufestar kröfur.

9.3. Innköllun

1. Í blóðþjónustustofnuninni skal vera starfsfólk sem hefur heimild til að meta þörfina á innköllun blóðs og blóðhluta og grípa til nauðsynlegra aðgerða og annast samræmingu þeirra.
2. Setja skal skilvirka verklagsreglu um innköllun þar sem lýst er ábyrgðarsviðum og aðgerðum sem grípa skal til. Tilkynning til lögbærs yfirvalds er liður í þessu.
3. Gripið skal til aðgerða áður en fyrir fram ákveðinn frestur er liðinn og þær skulu m.a. fela í sér rakningu allra viðkomandi blóðhluta og, eftir því sem við á, rakningu til upprunans. Markmiðið með rannsókninni er að finna alla gjafa, sem gætu hafa átt þátt í að valda aukaverkun við blóðinngjöf, og að endurheimta fyrirbyggjandi blóðhluta, sem sá gjafi hefur gefið, og tilkynna sendendum og viðtakendum blóðhluta, sem hefur verið safnað frá sama gjafa, að þeir gætu hafa verið settir í hættu.

9.4. Aðgerðir til úrbóta og fyrirbyggjandi aðgerðir

1. Fyrir hendi skal vera kerfi til að tryggja aðgerðir til úrbóta og fyrirbyggjandi aðferðir varðandi blóðhluta, sem eru í ósamræmi við kröfur, og varðandi gæðavandamál.
2. Gögn skulu greind reglubundið til að finna gæðavandamál, sem kunna að kalla á úrbætur, eða til að koma auga á óheppilega þróun sem kann að kalla á fyrirbyggjandi aðgerð.
3. Öll mistök og óhöpp skulu skráð og rannsökuð til að finna kerfisvandamál sem þarfnað úrbóta.

10. SJÁLTFSEFTIRLIT, ENDURSKOÐUN OG ENDURBÆTUR

1. Fyrir hendi skulu vera innra eftirlitskerfi eða endurskoðunarkerfi fyrir alla þætti vinnsluáðgerða til að fylgjast með því að þeim stöðlum, sem eru settir fram í þessum viðauka, sé fylgt. Þjálfaðir og þar til bærir aðilar skulu annast sjálfseftirlit og endurskoðun með reglubundnu millibili og á sjálfstæðan hátt í samræmi við samþykktar verklagsreglur.
2. Allar niðurstöður skulu skráðar og gripið skal til viðeigandi aðgerða til úrbóta og fyrirbyggjandi aðgerða tímanlega og á skilvirkan hátt.