

A BIZOTTSÁG 2005/62/EK IRÁNYELVE

(2005. szeptember 30.)

a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó közösségi szabványok és előírások tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi vér és emberi vérplazma gyűjtésére és vizsgálatára, az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 29. cikke második bekezdésének h) pontjára,

mivel:

- (1) A 2002/98/EK irányelv az emberi egészség védelme magas szintjének biztosítása céljából megállapítja – azok felhasználási céljától függetlenül – az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére és vizsgálatára, feldolgozására, transzfúzió céljára történő felhasználáskor a tárolásukra és elosztásukra vonatkozó minőségi és biztonsági szabványokat.
- (2) A betegségek vér és vérkomponensek útján történő átvitele megakadályozásának érdekében és az egyenértékű minőségi és biztonsági szint biztosítására a 2002/98/EK irányelv külön műszaki követelmények létrehozására szólít fel, beleértve a vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszere vonatkozásában a közösségi szabványokat és előírásokat.
- (3) A vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszerének magában kell foglalnia a minőségirányítást, a minőségbiztosítás és a folyamatos minőségjavítás alapelveit, és ki kell terjednie a személyzetre, a létesítményekre és berendezésekre, a dokumentációra, a gyűjtésre, vizsgálatra és feldolgozásra, tárolásra és elosztásra, a szerződések kezelésére, a nem megfelelésre és az önellenőrzésre, a minőségellenőrzésre, a vérkomponensek visszahívására, valamint a külső és belső ellenőrzésre.
- (4) Ez az irányelv azon műszaki követelményeket állapítja meg, amelyek figyelembe veszik az Európai Közösségben a vért és plazmát adók alkalmasságáról és a véradás keretében levett vér szűréséről szóló, 1998. június 29-i 98/463/EK tanácsi ajánlást⁽²⁾, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001.

november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet⁽³⁾ 3, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról szóló, 2003. október 8-i 2003/94/EK bizottsági irányelv⁽⁴⁾, a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vérré és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2004. március 22-i 2004/33/EK bizottsági irányelvet⁽⁵⁾, az Európai Tanács egyes ajánlásait, az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáit, különösen a vér és vérkomponensek, mint a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények gyártásának alapanyagait tekintetében, az Egészségügyi Világszervezet ajánlásait, valamint az idevágó nemzetközi tapasztalatokat.

- (5) A vér és vérkomponensek legmagasabb minőségi és biztonsági szintjének biztosítása érdekében ki kell dolgozni a helyes gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokat annak támogatására, hogy a vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszerének követelményei teljesen figyelembe vegyék a 2001/83/EK irányelv 47. cikkében említett részletes iránymutatásokat annak biztosítására, hogy a gyógyszerkészítményekre kötelező szabványokat betartsák.
- (6) A harmadik országokból behozott vérnek és vérkomponenseknek – beleértve azokat, amelyeket a Közösségben történő elosztásra szánt emberi vérből és emberi plazmából származó és gyógyszerkészítmények előállítására alapanyagaként vagy nyersanyagaként használnak – meg kell felelniük az ezen irányelvben a vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszere vonatkozásában lefektetett egyenértékű közösségi szabványoknak és előírásoknak.
- (7) Szükséges annak meghatározása, hogy a Közösségben és a tagállamokban terjesztett valamennyi vérré és vérkomponensre vonatkozó minőségbiztosítási rendszernek biztosítania kell, hogy a harmadik országokból érkező vér és vérkomponensek számára a vérellátó intézményekben a behozatalt megelőző szakaszokban az ezen irányelvben előírt minőségbiztosítási rendszerrel egyenértékű minőségbiztosítási rendszer működjön.

⁽¹⁾ HL L 33., 2003.2.8., 30. o.⁽²⁾ HL L 203., 1998.7.21., 14. o.⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvél (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.⁽⁴⁾ HL L 262., 2003.10.14., 22. o.⁽⁵⁾ HL L 91., 2004.3.30., 25. o.

- (8) Szükséges közös fogalom meghatározásokat megadni a műszaki terminológia számára, a 2002/98/EK irányelv egységes végrehajtásának biztosítására.
- (9) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2002/98/EK irányelvvel felállított bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Fogalom meghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában a következő fogalom meghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „szabvány”: az összehasonlítás alapjául szolgáló követelmények;
- b) „előírás”: az előírt minőségi szabvány elérése érdekében teljesítendő kritériumok leírása;
- c) „minőségbiztosítási rendszer”: a minőségirányítás végrehajtásához szükséges szervezeti felépítés, felelősségi körök, eljárások, folyamatok és erőforrások;
- d) „minőségirányítás”: a vérellátó intézmény valamennyi szintjén egy szervezet minőségi vonatkozású irányítására és ellenőrzésére szolgáló összehangolt tevékenységek;
- e) „minőségellenőrzés”: a minőségbiztosítási rendszer minőségi követelmények teljesítésére összpontosító része;
- f) „minőségbiztosítás”: a vér gyűjtésétől az elosztásig minden olyan céllal végzett tevékenység, hogy a vér és vérkomponensek a szándékolt felhasználáshoz megkövetelt minőségűek legyenek;
- g) „visszakeresés”: valamely recipiensben gyaníthatóan transzfúzióval kapcsolatos káros esemény jelentése kivizsgálásának folyamata, egy potenciálisan alkalmatlan donor azonosítása érdekében;
- h) „eljárásleírások”: meghatározott műveletek elvégzésének módját leíró ellenőrzött dokumentumok;
- i) „mobil véradóállomás”: vér és vérkomponensek gyűjtésére használt ideiglenes vagy mozgatható hely, amely a vérellátó intézmény területén kívül, de annak ellenőrzése alatt működik;

- j) „feldolgozás”: a vérgyűjtés és a vérkomponens kibocsátása között a vérkomponens elkészítésekor elvégzett minden lépés;
- k) „helyes gyakorlat”: egy bevezetett gyakorlat minden olyan eleme, amelyek közösen az előzetesen meghatározott előírásoknak következetesen megfelelő végső vér vagy vérkomponens előállítását eredményezik, valamint a meghatározott rendeleteknek való megfelelés;
- l) „karantén”: a vérkomponensek vagy bejövő anyagok/reagensek elfogadására, kibocsátására vagy visszautasítására történő várakozás ideje alatt a vérkomponensek/reagensek változó ideig tartó fizikai elkülönítése;
- m) „validálás”: annak dokumentált és tárgyilagos bizonyítékainak létrehozása, hogy egy adott eljárás vagy folyamat előre meghatározott követelményeit következetesen teljesíteni lehet;
- n) „minősítés”: a validálás részeként annak tanúsítása, hogy a teljes személyzet, a létesítmények, berendezések vagy anyagok megfelelően működnek és az elvárt eredményt hozzák;
- o) „számítógépes rendszer”: a jelentéshez, automatikus ellenőrzéshez vagy dokumentációhoz használatos rendszer, beleértve az adatbevitelt, az elektronikus feldolgozást és az információk kibocsátását.

2. cikk

A minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó szabványok és előírások

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a minőségbiztosítási rendszer minden vérellátó intézményben megfeleljen az ezen irányelv mellékletében meghatározott közösségi szabványoknak és előírásoknak.
- (2) A Bizottság a 2002/98/EK irányelv 28. cikkével összhangban kidolgozza a helyes gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokat, az 1. cikkben említett közösségi szabványok és előírások értelmezésére. Ezen iránymutatások kidolgozásakor a Bizottság teljes mértékben figyelembe veszi a helyes gyártási gyakorlat 2001/83/EK irányelv 47. cikkében említett részletes alapelveit és iránymutatásait.
- (3) A tagállamok biztosítják, hogy a harmadik országokból behozott és a Közösségben történő felhasználásra vagy elosztásra szánt vér és vérkomponensek számára a vérellátó intézményekben a behozatalt megelőző szakaszokban működjön a 2. cikkben előírt minőségbiztosítási rendszerrel egyenértékű minőségbiztosítási rendszer.

3. cikk

Átültetés

(1) A 2002/98/EK irányelv 7. cikkének sérelme nélkül a tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2006. augusztus 31-ig megfeleljenek. Haladéktalanul közlik a Bizottsággal e rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelést mutató korrelációs táblázatot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésétől számított 20. napon lép hatályba.

5. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. szeptember 30-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó szabványok és előírások**1. BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS ALAPELVEK****1.1. Minőségbiztosítási rendszer**

1. A minőséget minden olyan személy felelősségének kell tekinteni, akik részt vesznek a vérellátó intézmény folyamataiban, a minőség és a végrehajtás, valamint a minőségbiztosítási rendszer fenntartásának módszeres megközelítését biztosító irányítás mellett.
2. A minőségbiztosítási rendszer a következőket fogja át: minőségirányítás, minőségbiztosítás, folyamatos minőségjavítás, személyzet, létesítmények és berendezések, dokumentáció, gyűjtés, vizsgálat és feldolgozás, tárolás és elosztás, minőségellenőrzés, vérkomponensek visszahívása, valamint külső és belső ellenőrzés, szerződések kezelése, nem megfelelés és önellenőrzés.
3. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy minden kritikus folyamatot az e mellékletben lefektetett szabványokkal és előírásokkal összhangban, megfelelő útmutatásokkal határozzanak meg és végezzenek el. Az irányító szervnek rendszeres időközönként felül kell vizsgálnia a rendszert a hatékonyságának ellenőrzése céljából, és ha szükségesnek tartja, korrekciós intézkedéseket kell bevezetnie.

1.2. Minőségbiztosítás

1. A minőségbiztosítás teljesítésére minden vérellátó intézményt és kórházi transzfúziós osztályt belső vagy csatolt minőségbiztosítási funkciónak kell támogatnia. E funkciónak működnie kell minden minőséggel kapcsolatos ügyben, és annak minden minőségre vonatkozó dokumentumot ellenőriznie kell és jóvá kell hagynia.
2. A vér és vérkomponensek minőségét befolyásoló minden eljárást, létesítményt és berendezést azok bevezetése előtt validálni kell, és az e tevékenység eredményeként meghatározott rendszeres időközönként újra kell validálni.

2. SZEMÉLYZET ÉS SZERVEZET

1. A vérellátó intézményeknek elegendő létszámú személyzettel kell rendelkezniük ahhoz, hogy elvégezhessék a vér és vérkomponensek gyűjtéséhez, vizsgálatához, feldolgozásához, tárolásához és elosztásához kapcsolódó tevékenységeket, és a feladataik megfelelő elvégzéséhez szükséges képzettséggel kell rendelkezniük, valamint értékelően kell átesniük.
2. A vérellátó intézmények minden dolgozójának naprakész munkaköri leírással kell rendelkeznie, amely egyértelműen meghatározza feladataikat és felelősségüket. A vérellátó intézményeknek a folyamatirányításért és a minőségbiztosításért való felelősséget különböző, egymástól függetlenül tevékenykedő egységekre kell ruházniuk.
3. A vérellátó intézmények minden dolgozójának az adott feladathoz igazodó kezdeti és folyamatos képzésben kell részesülnie. A képzésekről nyilvántartást kell vezetni. Képzési programokat kell bevezetni, és azoknak fel kell ölelniük a helyes gyakorlatot.
4. A képzési programok tartalmát időszakonként értékelni kell, a személyzet alkalmasságát pedig rendszeresen minősíteni kell.
5. Az elvégzendő feladathoz igazított és a 89/391/EGK ⁽¹⁾ tanácsi és a 2000/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽²⁾ megfelelő, írásos biztonsági és higiéniai utasításoknak kell érvényben lenniük.

3. LÉTESÍTMÉNYEK**3.1. Általában**

A létesítményeket – beleértve a mobil véradóállomásokat is – az elvégzendő feladathoz illeszkedően kell átalakítani és karbantartani. Azoknak lehetővé kell tenniük a munka olyan logikai sorrendben történő végzését, hogy a minimumra csökkenjen a hibák kockázata, valamint számításba kell venniük a hatékony takarítást és karbantartást a fertőzés kockázatának minimumra csökkentése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

⁽²⁾ HL L 262., 2000.10.17., 21. o.

3.2. Donoroknak fenntartott terület

Területet kell biztosítani a személyekkel folytatott bizalmas személyes interjúkhoz és a véradásra való alkalmasságuk kiértékeléséhez. E területet el kell különíteni minden olyan területtől, ahol a feldolgozás folyik.

3.3. Vérvételre szolgáló terület

A vérvételt olyan helyiségben kell elvégezni, amit a biztonságos vérvételre terveztek, megfelelően felszereltek a donorok véradásból eredő káros események vagy sérülések miatti kezdeti kezelésére, és olyan módon szerveztek meg, hogy az biztosítsa mind a donorok, mind a személyzet biztonságát, valamint a gyűjtési folyamatban a hibák elkerülését.

3.4. Vérvizsgálatra és -feldolgozásra szolgáló terület

A donorok számára és a vérkomponensek feldolgozása számára fenntartott helytől elkülönített laboratóriumi területet kell kialakítani, ahova csak az arra feljogosított személyzet léphet be.

3.5. Tárolásra szolgáló terület

1. Tárolási területet kell biztosítani a vér, vérkomponensek és anyagok különböző kategóriáinak – beleértve a karanténba helyezett és onnan felszabadított anyagokat és a különleges feltételek mellett (pl. autológ véradás) gyűjtött vér és vérkomponensek egységeit – teljesen biztonságos és elkülönített tárolására.

2. Rendelkezéseket kell hozni a fő raktárhelyiség berendezéseinek meghibásodása vagy az ott bekövetkező áramszünet esetére.

3.6. Hulladék ártalmatlanítására szolgáló terület

Területet kell kijelölni a hulladék, a gyűjtés, a vizsgálat és a feldolgozás során felhasznált eldobható eszközök és a visszautasított vér és vérkomponensek biztonságos ártalmatlanítására.

4. BERENDEZÉSEK ÉS ANYAGOK

1. Minden berendezést rendeltetési céljának megfelelően kell validálni, kalibrálni és karbantartani. A használati utasításoknak rendelkezésre kell állniuk és azokról megfelelő nyilvántartást kell vezetni.

2. A berendezéseket úgy kell megválasztani, hogy azok a lehető legkisebbre csökkentsék a veszélyt a donorok, a személyzet vagy a vérkomponensek számára.

3. Csak jóváhagyott szállítóktól származó, a dokumentált követelményeknek és előírásoknak megfelelő reagenseket és anyagokat szabad felhasználni. Kritikus anyagok felszabadítását csak az erre megfelelő képzettséggel rendelkező személy végezheti. Adott esetben az anyagoknak, reagenseknek és berendezéseknek meg kell felelniük orvostech-nikai eszközök esetében a 93/42/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ követelményeinek, in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközök esetében a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek⁽²⁾, vagy harmadik országokban történő gyűjtés esetén az ezekkel egyenértékű előírásoknak.

4. A leltárjegyzőkönyveket az illetékes hatóság számára elfogadható és azzal egyeztetett ideig kell megőrizni.

5. Számítógépes rendszerek használatakor rendszeresen ellenőrizni kell a szoftvereket, a hardvert és a biztonsági másolati eljárásokat a megbízhatóság biztosítására, azokat a használatbavétel előtt validálni kell és validált állapotban kell tartani. A hardvert és a szoftvereket védeni kell a jogosulatlan felhasználás vagy jogosulatlan változtatások ellen. A biztonsági másolati eljárásoknak meg kell előzniük az adatvesztést vagy – károsodást, várt vagy váratlan áramszünet vagy működési zavarok esetén.

5. DOKUMENTÁCIÓ

1. Írásban kell rögzíteni a vérellátó intézmény által végzett minden egyes tevékenységet lefedő előírásokat, eljárásokat és nyilvántartásokat, és azokat naprakészen kell tartani.

2. A nyilvántartásoknak olvasható formában kell rendelkezésre állniuk, lehetnek kézzel írottak, más adathordozóra – mint mikrofilm – átírva, vagy számítógépes rendszerben rögzítettek.

⁽¹⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o. A legutóbb a 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o. Az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

3. A dokumentumok minden lényeges változását azonnal át kell vezetni, és azt az e feladatra feljogosított személynek kell ellenőriznie, keltezéssel és aláírásával ellátnia.

6. VÉR VÉTEL, -VIZSGÁLAT ÉS -FELDOLGOZÁS

6.1. A donorok alkalmassága

1. Eljárásokat kell végrehajtani és fenntartani a donorok biztonságos azonosítására, az alkalmassági interjúra és az alkalmasság értékelésére. Ezeket minden egyes véradás előtt el kell végezni és meg kell felelniük a 2004/33/EK irányelv II. és III. mellékletében meghatározott követelményeknek.
2. A donorokkal készített interjút olyan módon kell lefolytatni, hogy az biztosítsa a bizalmasságot.
3. A donor alkalmasságára vonatkozó dokumentumokat és a végső értékelést szakképzett egészségügyi szakemberek kell aláírnia.

6.2. Vér és vérkomponensek gyűjtése

1. A vérvételi folyamatot úgy kell megtervezni, hogy az biztosítsa a donor személyazonosságának igazolását és biztonságos rögzítését, valamint azt, hogy a donor, valamint a vér, vérkomponensek és vérminták közötti kapcsolat egyértelműen megállapított legyen.
2. A vér és a vérkomponensek gyűjtéséhez és feldolgozásához használt steril vérvételi zsák rendszereknek CE-jelöléssel kell rendelkezniük, vagy egyenértékű szabványoknak kell megfelelniük, ha a vér és vérkomponensek begyűjtése harmadik országokban történik. A vérvételi zsák tételszámának minden egyes vérkomponensre nyomon követhetőnek kell lennie.
3. A vérvételi eljárásoknak a lehető legkisebbre kell csökkenteniük a mikrobiális kontamináció kockázatát.
4. A laboratóriumi mintákat a véradás idején kell levenni és a vizsgálatot megelőzően megfelelően kell tárolni.
5. Az eredmények, a vérvételi zsákok és laboratóriumi minták véradási számmal való felcímkezésére használt eljárást úgy kell megtervezni, hogy elkerülhető legyen az azonosítási hiba vagy a felcserélés kockázata.
6. Vérvételt követően a vérvételi zsákokat a további feldolgozási követelményeknek megfelelő tárolási és szállítási hőmérsékleten, illetve oly módon kell kezelni, hogy azok megőrizzék a vér minőségét.
7. Olyan rendszert kell működtetni, amely biztosítja, hogy minden egyes véradást össze lehessen kapcsolni azon gyűjtési és feldolgozási rendszerrel, amelyikben azt levették és/vagy feldolgozták.

6.3. Laboratóriumi vizsgálat

1. Minden laboratóriumi vizsgálati eljárást validálni kell a használat előtt.
2. Minden egyes levett vért meg kell vizsgálni a 2002/98/EK irányelv IV. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelően.
3. Egyértelműen meghatározott eljárásoknak kell létezniük az eltérő eredmények feloldására és annak biztosítására, hogy a szerológiai szűrővizsgálatban a 2002/98/EK irányelv IV. mellékletében említett vírusokkal való fertőzöttség tekintetében ismételt pozitív eredményt adó vér és vérkomponensek a terápiás használatból kizárásra kerüljenek és azokat erre fenntartott környezetben, elkülönítetten tárolják. Megfelelő megerősítő vizsgálatokat is el kell végezni. Igazolt pozitív eredmények esetén megfelelő donorkezelést kell végezni, beleértve a donor információkkal való ellátását és a nyomon követési eljárásokat.
4. Adatoknak kell lenniük a donorminták és a vérkomponens-minták vizsgálatában használt minden laboratóriumi reagens alkalmasságának megerősítésére.
5. A laboratóriumi vizsgálatok minőségét rendszeresen értékelni kell formális jártassági vizsgálatban – mint például egy külső minőségbiztosítási programban – való részvétellel.
6. A vércsoport-szerológiai vizsgálatoknak ki kell terjedniük a donorok egyes különleges csoportjainak (pl. az első alkalommal vért adók, a transzfúzióan átesett donorok) vizsgálatára vonatkozó eljárásokra is.

6.4. Feldolgozás és validálás

1. Minden berendezést és műszaki eszközt a validált eljárásoknak megfelelően kell használni.
2. A vérkomponensek feldolgozását megfelelő és validált eljárások – beleértve az elkészített vérkomponensek kontaminációja és azokban a mikrobák szaporodása kockázatának elkerülésére tett intézkedéseket – felhasználásával kell végezni.

6.5. Címkézés

1. Minden tárolóedényt minden szakaszban el kell látni az azonosításukra szolgáló fontos információkat tartalmazó címkével. Az állapotellenőrzésre szolgáló validált számítógépes rendszer hiányában a címkézésnek egyértelműen meg kell különböztetnie a felszabadított és fel nem szabadított vér és vérkomponensek egységeit.
2. A gyűjtött vér, a félkész és kész vérkomponensek és minták címkézési rendszerének összetéveszthetetlenül azonosítania kell a tartalom fajtáját, és meg kell felelnie a 2002/98/EK irányelv 14. cikkében és a 2005/61/EK bizottsági irányelvben ⁽¹⁾ említett címkézési és nyomon követhetőségi követelményeknek. Az elkészült vérkomponensek címkéjének meg kell felelnie a 2002/98/EK irányelv III. melléklete követelményeinek.
3. Az autológ vér és vérkomponensek címkéjének meg kell felelnie a 2004/33/EK irányelv 7. cikkének és az autológ véradásra az irányelv IV. mellékletében meghatározott kiegészítő követelményeknek.

6.6. Vér és vérkomponensek felszabadítása

1. Megbízható és biztonságos rendszernek kell léteznie annak megakadályozására, hogy az ezen irányelvben lefektetett valamennyi kötelező követelmény teljesítése előtt egyetlen vér vagy vérkészítmény is felszabadításra kerüljön. Minden egyes vérellátó intézménynek képesnek kell lennie annak igazolására, hogy a vér vagy vérkomponens minden egységét arra feljogosított személy formálisan felszabadított. A nyilvántartásoknak tükrözniük kell, hogy vérkomponensek felszabadítása előtt minden nyilatkozat-formanyomtatvány, fontos orvosi adat és vizsgálati eredmény megfelel minden elfogadási kritériumnak.
2. Felszabadítás előtt a vért és vérkomponenseket a már felszabadított vértől és vérkomponensektől igazgatásilag és fizikailag is el kell különíteni. Az állapotellenőrzésére szolgáló validált számítógépes rendszer hiányában a vér- vagy vérkomponensegység címkéjének egyértelműen azonosítania kell a felszabadítási állapotot, a 6.5.1. szakasszal összhangban.
3. Ha a kész komponens felszabadítása valamely megerősített pozitív vizsgálati eredmény miatt elmarad, a 6.3.2. és 6.3.3. szakaszban meghatározott követelményekkel összhangban ellenőrzést kell végezni annak biztosítására, hogy az adott véradásból származó más komponensek és az azonos donor előző véradásaiból származó komponensek azonosítása megtörténjen. A donor nyilvántartását haladéktalanul frissíteni kell.

7. TÁROLÁS ÉS ELOSZTÁS

1. A vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszerének biztosítania kell, hogy a gyógyszerkészítmények előállítására szánt vér és vérkomponensek szállítására és elosztására vonatkozó követelmények megfeleljenek a 2003/94/EK irányelvnek.
2. A szállítás és elosztás eljárásait validálni kell a vér és vérkomponensek minőségének a teljes tárolási időszak alatti biztosítására és a vérkomponensek felcserélésének kizárására. Minden szállítási és tárolási műveletet – beleértve az átvételt és az elosztást is – írásos eljárásokkal és előírásokkal kell meghatározni.
3. Külön kell tárolni az autológ vért és vérkomponenseket, valamint a meghatározott célra gyűjtött és elkészített vérkomponenseket.
4. Megfelelő leltár- és elosztási nyilvántartást kell vezetni.
5. A csomagolásnak az elosztás és a szállítás során meg kell őriznie a vér és vérkomponensek integritását és tárolási hőmérsékletét.
6. A vér és vérkomponensek leltárba, későbbi újrakibocsátási céllal történő visszavétele csak akkor elfogadható, ha a vérellátó intézmény által a vérkomponensek integritásának biztosítására megállapított valamennyi minőségi követelmény és előírás teljesül.

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 32. oldalát.

8. SZERZŐDÉSEK KEZELÉSE

A szervezeten kívül ellátott valamennyi feladatot külön írásos szerződésben kell meghatározni.

9. NEM MEGFELELÉS

9.1. Eltérések

A 2004/33/EK irányelv V. mellékletében lefektetett kötelező előírásoktól eltérő vérkomponenseket csak kivételes körülmények között, és a felíró orvos, valamint a vérellátó intézmény orvosának írásos beleegyezésével szabad transfúzióra felszabadítani.

9.2. Panaszok

Dokumentálni kell minden panaszt és információt – beleértve a súlyos szövődményeket és súlyos káros eseményeket –, amely arra utalhat, hogy nem megfelelő vérkomponenst bocsátottak ki, azt alaposan ki kell vizsgálni a hibát okozó tényezők vonatkozásában, amit – ha szükséges – visszahívásnak és az ismételt előfordulást megelőző korrekciós intézkedésnek kell követnie. Olyan eljárásokat kell működtetni, amelyek biztosítják, hogy az illetékes hatóságok a szabályozói követelményekkel összhangban megfelelően értesüljenek a súlyos szövődményekről és súlyos káros eseményekről.

9.3. Visszahívás

1. A vérellátó intézményben rendelkeznie kell olyan személyzettel, amely jogosult a vér és vérkomponensek visszahívása szükségességének értékelésére és a szükséges intézkedések összehangolására.
2. Léteznie kell hatékony visszahívási eljárásnak, beleértve a felelősségi körök és megteendő intézkedések meghatározását. Ennek ki kell terjednie az illetékes hatóság értesítésére is.
3. Előre meghatározott időn belül intézkedni kell, aminek magában kell foglalnia az adott vérkomponensek nyomon követését és adott esetben visszakeresését. A vizsgálat célja minden olyan donor azonosítása, aki hozzájárulhatott a transfúziós szövődmény kiváltásához, valamint az e donortól rendelkezésre álló vérkomponensek visszanyerése, továbbá az ugyanazon donortól gyűjtött komponensek címzettjeinek és recipienseinek értesítése abban az esetben, ha ők kockázatnak lehetnek kitéve.

9.4. Korrekciós és megelőző intézkedések

1. Rendszerint kell működtetni a vérkomponensek nem megfelelőségére és a minőségi problémákra vonatkozó korrekciós és megelőző intézkedések biztosítására.
2. Az adatokat rendszeresen elemezni kell a valószínűleg korrekciós intézkedést igénylő minőségi problémák és kedvezőtlen trendek azonosítására.
3. Minden hibát és balesetet dokumentálni kell, és ki kell vizsgálni annak érdekében, hogy azonosítsák a korrekciót igénylő rendszerproblémákat.

10. ÖNELLENŐRZÉS, ELLENŐRZÉSEK ÉS JAVÍTÁSOK

1. Önellenőrzési és ellenőrzési rendszereknek kell működniük a műveletek minden része tekintetében az e mellékletben lefektetett előírásoknak való megfelelés ellenőrzésére. Azokat képzett és alkalmas személyeknek, függetlenül, jóváhagyott eljárásoknak megfelelően, rendszeresen végre kell hajtaniuk.
2. Minden eredményt dokumentálni kell, valamint időben és hatékony módon kell a korrekciós és megelőző intézkedéseket megtenni.