

DIRECTIVA 2005/62/CE din 30 septembrie 2005
de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a
Consiliului privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem
de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină (Text cu relevanță pentru SEE)

EMITENT: Comisia
PRIMA PUBLICARE: Jurnalul Oficial nr. L 256/2005, p. 41 - 48
Descriptor CELEX: 32005L0062
Descriptor natural: Directivă 62 2005
Descriptor serial: Directivă 2005 62

Numai legislația Comunităților Europene tipărită în ediția pe hârtie a Jurnalului
Oficial al Uniunii Europene este considerată autentică.

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,
având în vedere Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului
din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru
recoltarea, testarea, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a
componentelor sangvine și de modificare a Directivei 2001/83/CE^{*^1125}), în
special articolul 29 alineatul (2) litera (h),

întrucât:

(1) Directiva 2002/98/CE stabilește standarde de calitate și securitate pentru
recoltarea și testarea sângelui uman și a componentelor sangvine, indiferent de
utilizarea preconizată, și pentru prelucrarea, stocarea și distribuirea lor, în cazul în
care sunt destinate transfuziei, astfel încât să se asigure un nivel ridicat de protecție
a sănătății umane.

(2) Pentru a preveni transmiterea de boli prin intermediul sângelui și al
componentelor sangvine și pentru a asigura un nivel de calitate și de securitate
echivalent, Directiva 2002/98/CE prevede stabilirea unor cerințe tehnice specifice,
inclusiv a unor standarde și specificații comunitare referitoare la un sistem de
calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină.

(3) Un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină ar trebui să
includă principiile de gestionare a calității, de asigurare și de ameliorare continuă a
calității și ar trebui să vizeze personalul, clădirile și echipamentul, documentația,
recoltarea, testarea și prelucrarea, stocarea și distribuirea, gestionarea contractelor,
neconformitatea și autoinspecția, testarea calității, retragerea componentelor
sangvine, precum și auditul intern și extern.

(4) Prezenta directivă stabilește cerințele tehnice menționate anterior, care iau în
considerare Recomandarea 98/463/CE a Consiliului din 29 iunie 1998 privind
admisibilitatea donatorilor de sânge și de plasmă și verificarea sângelui donat în

Comunitatea Europeană¹¹²⁶), Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman¹¹²⁷), Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație privind produsele medicamentoase de uz uman și produsele medicamentoase experimentale de uz uman¹¹²⁸), Directiva 2004/33/CE a Comisiei din 22 martie 2004 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sangvine¹¹²⁹), anumite recomandări ale Consiliului European, monografiile Farmacopeii Europene, în special în ceea ce privește sângele sau componentele sangvine folosite ca materie primă pentru producerea medicamentelor brevetate, recomandările Organizației Mondiale a Sănătății, precum și experiența internațională din acest domeniu.

(5) Pentru asigurarea celui mai înalt nivel de calitate și securitate a sângelui și a componentelor sangvine, ar trebui să se elaboreze orientări de bună practică, în vederea sprijinirii cerințelor privind un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină, luându-se pe deplin în considerare orientările detaliate, menționate la articolul 47 din Directiva 2001/83/CE, astfel încât să se garanteze menținerea standardelor impuse pentru medicamente.

(6) Sângele și componentele sangvine importate din țări terțe, inclusiv cele folosite ca materie primă pentru producerea medicamentelor derivate din sânge uman și plasmă umană, destinate a fi distribuite în Comunitate, ar trebui să respecte standardele și specificațiile comunitare echivalente referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină, în conformitate cu prezenta directivă.

(7) Este necesar să se precizeze faptul că trebuie să se aplice un sistem de calitate pentru orice tip de sânge sau componente sangvine care circulă în Comunitate și că, prin urmare, statele membre trebuie să se asigure că, pentru sângele și componentele sangvine importate din țări terțe, unitățile de transfuzie sangvină dispun, în etapele care precedă importul, de un sistem de calitate echivalent cu sistemul de calitate prevăzut de prezenta directivă.

(8) Este necesar să se stabilească definiții comune în ceea ce privește terminologia tehnică, pentru a se asigura punerea în aplicare coerentă a Directivei 2002/98/CE.

(9) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul comitetului înființat prin Directiva 2002/98/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

ART. 1

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

- (a) "standard" înseamnă cerințele care servesc drept bază de comparație;
- (b) "specificare" înseamnă descrierea criteriilor care trebuie îndeplinite pentru a atinge standardul de calitate cerut;
- (c) "sistem de calitate" înseamnă structura organizațională, responsabilitățile, procedurile, procesele și resursele necesare pentru punerea în aplicare a gestionării calității;
- (d) "gestionarea calității" înseamnă activitățile coordonate de conducere și controlare a unei organizații, în ceea ce privește calitatea, la toate nivelurile, în cadrul unității de transfuzie sangvină;
- (e) "testarea calității" înseamnă o parte a unui sistem de calitate, specializată în îndeplinirea cerințelor de calitate;
- (f) "asigurarea calității" înseamnă toate activitățile, de la recoltarea sângelui și până la distribuire, realizate pentru a garanta că sângele și componentele sangvine dețin calitatea necesară scopului căruia îi sunt destinate;
- (g) "ancheta retrospectivă" înseamnă procesul de investigare a notificării apariției la un recipient a unei reacții adverse suspecte, cauzate de o transfuzie, în vederea identificării donatorului potențial implicat;
- (h) "proceduri scrise" înseamnă documentele controlate care descriu modalitatea de efectuare a anumitor operații;
- (i) "unitate mobilă" înseamnă un spațiu temporar sau mobil folosit pentru recoltarea sângelui și a componentelor sangvine, amplasat în exteriorul unității de transfuzie sangvină, dar aflat sub testarea acestuia;
- (j) "prelucrare" înseamnă oricare dintre etapele de preparare a componentei sangvine, care se efectuează între recoltarea sângelui și distribuirea componentei sangvine;
- (k) "bună practică" înseamnă toate elementele unei practici stabilite care concură la obținerea de sânge și de componente sangvine care îndeplinesc, în mod sistematic, specificațiile predefinite, în conformitate cu reglementările menționate;
- (l) "carantină" înseamnă izolarea fizică a componentelor sangvine sau a materialelor/reactivilor recepționați de-a lungul unei perioade de timp variabile, în așteptarea acceptării, a eliberării sau a respingerii componentelor sangvine sau a materialelor/reactivilor recepționați;
- (m) "validare" înseamnă stabilirea de probe obiective și bine documentate care să arate că cerințele predefinite pentru o procedură sau un proces specific pot fi îndeplinite în mod consecvent;
- (n) "calificare" înseamnă acțiunea, făcând parte din procesul de validare, care constă în verificarea faptului că ansamblul personalului, al clădirilor, al

echipamentului și al materialelor funcționează în mod corespunzător și dă rezultatele așteptate;

(o) "sistem informatizat" înseamnă un sistem cuprinzând introducerea de date, procesarea electronică și crearea de informații, care să poată fi folosite pentru realizarea de rapoarte, controale automate sau documentație.

ART. 2

Standarde și specificații privind sistemul de calitate

(1) Statele membre se asigură că sistemul de calitate existent în toate unitățile de transfuzie sangvină respectă standardele și specificațiile comunitare stabilite în anexa la prezenta directivă.

(2) Comisia stabilește, în conformitate cu articolul 28 din Directiva 2002/98/CE, orientări privind buna practică pentru interpretarea standardelor și a specificațiilor comunitare menționate la alineatul (1). În elaborarea acestor orientări, Comisia va lua în considerare, în totalitate, principiile detaliate și orientările privind bunele practici de fabricație, în conformitate cu articolul 47 din Directiva 2001/83/CE.

(3) Statele membre se asigură că, pentru sângele și componentele sangvine importate din țări terțe și destinate folosirii sau distribuirii în Comunitate, unitățile de transfuzie sangvină dispun, în etapele care precedă importul, de un sistem de calitate echivalent cu sistemul de calitate prevăzut la articolul 2.

ART. 3

Transpunerea

(1) Fără a aduce atingere articolului 7 din Directiva 2002/98/CE, statele membre pun în aplicare, până la 31 august 2006, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Ele comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor menționate anterior și tabelul de corespondență dintre prevederile respective și prezenta directivă.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

ART. 4

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

ART. 5

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 30 septembrie 2005.

Pentru Comisie
Markos KYPRIANOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Standardele și specificațiile privind sistemul de calitate

1. INTRODUCERE ȘI PRINCIPII GENERALE

1.1. Sistemul de calitate

1. Responsabilitatea asigurării calității revine tuturor persoanelor implicate în procesele unității de transfuzie sangvină, conducerea unității asigurând o abordare sistematică având în vedere calitatea, precum și punerea în aplicare și menținerea unui sistem de calitate.

2. Sistemul de calitate cuprinde gestionarea calității, asigurarea și ameliorarea continuă a calității, personalul, clădirile și echipamentul, documentația, recoltarea, testarea și prelucrarea, stocarea, distribuirea, controlul calității, retragerea componentelor sangvine și auditul intern și extern, gestionarea contractelor, neconformitatea și autoinspecția.

3. Sistemul de calitate garantează că toate procesele importante se specifică prin intermediul unor instrucțiuni adecvate și se pun în aplicare în conformitate cu standardele și specificațiile menționate în prezenta anexă. Conducerea examinează periodic sistemul, pentru a verifica eficacitatea sa și pentru a introduce măsuri corective, după caz.

1.2. Asigurarea calității

1. În vederea asigurării calității, toate unitățile de transfuzie sangvină și depozitele de sânge din cadrul spitalelor sunt asistate de un organism, intern sau asociat, de asigurare a calității. Organismul în cauză intervine în toate problemele referitoare la calitate, examinează și aprobă toate documentele adecvate privind calitatea.

2. Toate procedurile, clădirile și echipamentele care au influență asupra calității și a siguranței sângelui și a componentelor sangvine sunt validate înainte de a fi folosite și revalidate la intervale de timp regulate, stabilite în urma acestor activități.

2. PERSONALUL ȘI ORGANIZAREA

1. Membrii personalului din unitățile de transfuzie sangvină trebuie să fie în număr suficient pentru a putea efectua activități legate de recoltarea, testarea,

prelucrarea, stocarea, distribuirea sângelui și a componentelor sangvine și trebuie să beneficieze de cursuri de formare și de evaluări pentru a fi competenți să își îndeplinească sarcinile.

2. Toți membrii personalului din unitățile de transfuzie sangvină trebuie să aibă fișele postului actualizate, acestea menționând în mod clar sarcinile și responsabilitățile lor. Unitățile de transfuzie sangvină atribuie responsabilitatea de a gestiona prelucrarea și de a asigura calitatea unor persoane diferite și care își desfășoară activitatea în mod independent.

3. Toți membrii personalului din unitățile de transfuzie sangvină trebuie să beneficieze de cursuri de formare inițială și continuă, adecvate sarcinilor lor specifice. Datele privind cursurile de formare trebuie să fie înregistrate. Trebuie să se introducă programe de formare și care să includă bunele practici.

4. Conținuturile programelor de formare trebuie să fie evaluate în mod periodic, iar abilitățile personalului trebuie să fie evaluate în mod regulat.

5. Trebuie să fie introduse instrucțiuni scrise privind siguranța și igiena, adaptate activităților care trebuie efectuate, în conformitate cu Directiva 89/391/CEE a Consiliului*¹¹³⁰) și cu Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului*¹¹³¹).

3. CLĂDIRI

3.1. Generalități

Clădirile, inclusiv unitățile mobile, trebuie să fie adaptate activităților specifice și întreținute. Ele trebuie să permită desfășurarea în mod logic a activității, astfel încât să se reducă la minimum riscul unor erori și să permită curățenia și întreținerea eficientă, pentru a reduce la minimum riscul de contaminare.

3.2. Zona destinată donatorilor de sânge

Trebuie să existe o zonă destinată interviurilor personale confidențiale și evaluării candidaților, în vederea stabilirii eligibilității lor pentru donare. Această zonă trebuie separată de toate celelalte zone destinate prelucrării.

3.3. Zona de recoltare a sângelui

Recoltarea sângelui trebuie să se efectueze într-o zonă destinată luării de sânge de la donatori, în condiții de siguranță, echipată în mod corespunzător pentru acordarea unui tratament inițial donatorilor care prezintă reacții adverse grave sau leziuni, ca urmare a donării de sânge, și organizată astfel încât să garanteze siguranța donatorilor și a personalului și să evite erorile care pot apărea în procedura de recoltare.

3.4. Zona de testare și zona de prelucrare a sângelui

Trebuie să existe o zonă de laborator destinată testării, separată de zona destinată donatorilor de sânge și de zona de prelucrare a componentelor sangvine, accesibilă numai personalului autorizat.

3.5. Zona de depozitare

1. Zonele de depozitare trebuie să asigure stocarea, în condiții de securitate și în mod separat, a diferitelor categorii de sânge, componente sangvine și materiale, inclusiv a materialelor aflate în carantină sau a celor scoase de sub carantină, și a unităților de sânge și a componentelor sangvine recoltate în conformitate cu unele criterii speciale (de exemplu, donația autologă).

2. Este necesar să se adopte dispoziții în eventualitatea defectării unui echipament sau a unei pene de curent survenite în principala zonă de stocare.

3.6. Zona de distrugere a deșeurilor

Trebuie să fie desemnată o zonă pentru distrugerea, în siguranță, a deșeurilor, a materialelor de unică folosință utilizate în timpul recoltării, al testării și al procesării și pentru sângele sau componentele sangvine respinse.

4. ECHIPAMENT ȘI MATERIALE

1. Toate echipamentele trebuie să fie validate, calibrate și întreținute, astfel încât să corespundă scopului căruia au fost destinate. Trebuie să fie disponibile instrucțiuni de folosire și să se arhiveze documentele corespunzătoare.

2. Echipamentele vor fi alese astfel încât să se reducă la minimum orice risc posibil pentru donatori, personal sau componentele sangvine.

3. Se vor folosi numai reactivii și materialele provenite de la furnizorii autorizați, care respectă cerințele și specificațiile înregistrate. Distribuirea materialelor critice trebuie să fie realizată de o persoană autorizată în acest sens. După caz, materialele, reactivii și echipamentul trebuie să îndeplinească cerințele Directivei 93/42/CEE¹¹³²) a Consiliului privind dispozitivele medicale și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹¹³³) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro sau să respecte standarde echivalente în cazul colectării în țări terțe.

4. Inventarierea stocurilor trebuie să fie păstrată pentru o perioadă de timp considerată acceptabilă de autoritatea competentă și stabilită împreună cu aceasta.

5. În cazul în care se folosesc sisteme informatizate, programe de calculator, echipamentul și procedurile de salvare a informațiilor trebuie să fie supuse, în mod regulat, unui control de fiabilitate, să fie validate înainte de folosire și să fie menținute într-o stare validată. Componentele hardware și software trebuie să fie protejate împotriva folosirii sau a modificărilor neautorizate. Metoda de salvare a informațiilor trebuie să împiedice pierderea sau deteriorarea datelor, în cazul unor perioade de indisponibilitate sau a unor defecțiuni de funcționare, prevăzute sau neprevăzute.

5. DOCUMENTAȚIE

1. Este necesar să fie înregistrate și menținute la zi documente care să menționeze specificațiile, procedurile și formularele referitoare la fiecare activitate efectuată de către unitatea de transfuzie sangvină.

2. Documentele înregistrate trebuie să fie lizibile. Ele pot fi scrise de mână, transferate pe un alt suport, de exemplu, microfilm sau introduse într-un sistem informatizat.

3. Orice modificare semnificativă a documentelor va fi pusă în practică fără întârziere și va fi verificată, datată și semnată de o către persoană autorizată în acest sens.

6. RECOLTAREA, TESTAREA ȘI PRELUCRAREA SÂNGELUI

6.1. Eligibilitatea donatorilor

1. Este necesar să fie puse în aplicare și menținute procedurile privind identificarea sigură a donatorilor, interviurile de stabilire a admisibilității și evaluarea eligibilității. Acestea trebuie să fie efectuate înaintea fiecărei donări și trebuie să respecte cerințele menționate în anexa II și anexa III la Directiva 2004/33/CE.

2. Interviul luat donatorului trebuie să fie realizat într-un mod care să garanteze confidențialitatea.

3. Documentele înregistrate privind admisibilitatea donatorului și evaluarea finală trebuie să fie semnate de un medic specialist calificat.

6.2 Recoltarea de sânge și de componente sangvine

1. Procedura de recoltare a sângelui trebuie să fie concepută astfel încât să garanteze faptul că identitatea donatorului este verificată și înregistrată într-un mod sigur și că legătura dintre donator, pe de o parte, și sângele, componentele sangvine și eşantioanele de sânge, pe de alta, este stabilită în mod clar.

2. Sistemul de pungi de sânge sterile folosit pentru recoltarea sângelui și a componentelor sangvine și pentru prelucrarea lor trebuie să poarte marca CE sau să respecte standarde echivalente, în cazul în care sângele și componentele din sânge sunt recoltate în țări terțe. Trebuie să se asigure trasabilitatea numărului lotului de pe puna de sânge pentru fiecare componentă sangvină.

3. Procedurile de recoltare a sângelui trebuie să reducă la minimum riscul de contaminare microbiană.

4. Probele de laborator trebuie să fie prelevate la momentul donării și trebuie să fie păstrate în mod corespunzător înaintea testării.

5. Procedura folosită pentru aplicarea etichetelor cu numărul donării pe documentele înregistrate, pungile de sânge sau probele de laborator trebuie să fie concepută astfel încât să evite riscul unei erori de identificare sau al unei confuzii.

6. După recoltarea sângelui, pungile de sânge trebuie să fie manipulate într-un mod care să mențină calitatea sângelui, la temperaturi de depozitare și transport adecvate cerințelor prelucrării ulterioare.

7. Este necesar să se pună în aplicare un sistem care să garanteze posibilitatea stabilirii unei legături între fiecare donare și sistemul de recoltare și prelucrare prin intermediul căruia sângele a fost recoltat și/sau prelucrat.

6.3. Controalele de laborator

1. Toate metodele de testare efectuate în laborator trebuie să fie validate înainte de folosire.

2. Fiecare donare trebuie să fie testată în conformitate cu cerințele menționate în anexa IV la Directiva 2002/98/CE.

3. Trebuie să existe proceduri bine definite pentru situațiile în care se înregistrează rezultate contradictorii, care să garanteze că sângele și componentele sangvine care au, în mod repetat, un rezultat reactiv la testele de depistare serologică a infecțiilor cu virusurile menționate în anexa IV la Directiva 2002/98/CE sunt excluse din uzul terapeutic și sunt depozitate separat într-un cadru special. Trebuie să fie efectuate teste de confirmare adecvate. În cazul în care sunt confirmate rezultatele pozitive, trebuie să fie pusă în aplicare o gestionare adecvată a donatorului, care cuprinde comunicarea de informații donatorului și procedurile de supraveghere.

4. Trebuie să existe date care să confirme fiabilitatea oricăror reactivi de laborator utilizați la testarea eșantioanelor prelevate de la donator și a eșantioanelor componentelor sangvine.

5. Calitatea testelor de laborator trebuie să fie evaluată în mod regulat, prin participarea la un sistem oficial de testare, de exemplu, la un program extern de asigurare a calității.

6. Testele serologice pentru determinarea grupei sangvine trebuie să includă proceduri de testare pentru grupuri specifice de donatori (de exemplu, persoanele care donează sânge pentru prima dată, donatorii cu antecedente de transfuzii).

6.4. Prelucrarea și validarea

1. Toate echipamentele și dispozitivele tehnice trebuie să fie utilizate în conformitate cu procedurile de validare.

2. Prelucrarea componentelor sangvine trebuie să fie efectuată folosindu-se proceduri corespunzătoare și validate, cuprinzând măsuri de evitare a riscului de contaminare și de proliferare microbiană în componentele sangvine preparate.

6.5. Etichetarea

1. Toate recipientele trebuie să fie etichetate cu informațiile necesare identificării lor. În absența unui sistem informatizat validat pentru testarea statutului, etichetarea trebuie să permită diferențierea clară a unităților de sânge și a componentelor sangvine nedistribuite de sângele și componentele sangvine distribuite.

2. Sistemul de etichetare a sângelui colectat, a componentelor sangvine în stadiu intermediar sau final și a eșantioanelor trebuie să permită identificarea, fără posibilitate de confuzie, a tipului de conținut și trebuie să respecte cerințele privind etichetarea și trasabilitatea, în conformitate cu articolul 14 din Directiva 2002/98/CE și cu Directiva 2005/61/CE a Comisiei¹¹³⁴). Eticheta unei componente sangvine finale trebuie să respecte cerințele menționate în anexa III la Directiva 2002/98/CE.

3. Pentru sângele și componentele sangvine autologe, eticheta trebuie, de asemenea, să respecte prevederile articolului 7 din Directiva 2004/33/CE și cerințele suplimentare privind donările autologe, menționate în anexa IV la directiva în cauză.

6.6. Distribuirea sângelui și a componentelor sangvine

1. Trebuie pus în aplicare un sistem sigur, pentru a evita ca o unitate de sânge sau o componentă sangvină să fie distribuită înainte ca toate cerințele obligatorii menționate în prezenta directivă să fie îndeplinite. Fiecare unitate de transfuzie sangvină trebuie să poată demonstra că fiecare unitate de sânge sau componentă sangvină a fost distribuită în mod oficial de către o persoană autorizată.

Documentele înregistrate trebuie să demonstreze faptul că, înainte ca o componentă sangvină să fie distribuită, toate formularele de declarație în vigoare, toate documentele medicale înregistrate relevante și rezultatele testelor respectă criteriile de admisibilitate.

2. Înainte de distribuire, sângele și componentele sangvine trebuie să fie păstrate izolat, din punct de vedere administrativ și fizic, de sângele și componentele sangvine distribuite. În absența unui sistem informatizat validat pentru testarea statutului, eticheta unei unități de sânge sau componente sangvine trebuie să permită identificarea statutului de produs distribuit, în conformitate cu punctul 6.5.1.

3. În cazul în care o componentă finală nu este distribuită, datorită unui rezultat pozitiv confirmat la un control de depistare a unei infecții, se va efectua o verificare, în conformitate cu cerințele menționate la punctele 6.3.2 și 6.3.3, pentru a garanta identificarea unor alte componente provenind din aceeași donare și a unor componente provenind din donările anterioare efectuate de donator. Dosarul donatorului trebuie să fie actualizat de îndată.

7. STOCAREA ȘI DISTRIBUIREA

1. Sistemul de calitate al unității de transfuzie sangvină trebuie să garanteze că, pentru sângele și componentele sangvine destinate producerii de medicamente, cerințele de depozitare și distribuire respectă prevederile Directivei 2003/94/CE.

2. Procedurile privind stocarea și distribuirea trebuie să fie validate pentru a garanta calitatea sângelui și a componentelor sangvine de-a lungul întregii perioade

de depozitare și pentru a exclude riscul de confuzie a componentelor sangvine. Toate acțiunile legate de transport și depozitare, inclusiv cele de primire și distribuire, trebuie să fie definite prin proceduri și specificații scrise.

3. Sângele și componentele sangvine autologe, precum și componentele sangvine colectate și preparate în scopuri specifice trebuie să fie depozitate separat.

4. Trebuie să fie păstrate documentele adecvate, referitoare la inventar și la distribuire.

5. Ambalajul trebuie să mențină integritatea și temperatura de depozitare a sângelui și a componentelor sangvine în timpul distribuirii și al transportului.

6. Nu se acceptă repunerea în stoc a sângelui și a componentelor sangvine, în vederea unei eliberări ulterioare, decât în cazul în care sunt îndeplinite toate cerințele de calitate și toate procedurile stabilite de unitatea de transfuzie sangvină, pentru a garanta integritatea componentelor sangvine.

8. GESTIONAREA CONTRACTELOR

Activitățile realizate în exterior trebuie să fie definite într-un contract scris specific.

9. NECONFORMITATEA

9.1. Abateri

Componentele sangvine care nu respectă standardele obligatorii, menționate în anexa IV la Directiva 2004/33/CE, nu pot fi distribuite pentru transfuzie decât în circumstanțe excepționale și cu acordul în scris al medicului care a prescris transfuzia și al responsabilului unității de transfuzie sangvină.

9.2. Reclamații

Toate reclamațiile și alte informații, inclusiv cele referitoare la incidente și reacțiile adverse grave, care ar putea indica faptul că au fost distribuite componente sangvine necorespunzătoare, trebuie să fie înregistrate și examinate cu atenție, în vederea determinării factorilor care au provocat defectul, și, după caz, trebuie să fie urmate de retragerea din uz și punerea în aplicare a unor măsuri corective pentru a preveni repetarea incidentului. Trebuie să fie puse în aplicare proceduri care să garanteze că autoritățile competente sunt informate, în mod corespunzător, cu privire la incidentele și reacțiile adverse grave, în conformitate cu cerințele reglementare.

9.3. Retragera din uz

1. În cadrul unităților de transfuzie sangvină, trebuie să fie persoane autorizate pentru a evalua necesitatea retragerii de sânge și de componente sangvine, precum și pentru a iniția și a coordona acțiunile necesare.

2. Trebuie să fie pusă în aplicare o procedură de retragere eficientă, cuprinzând o descriere a responsabilităților și a măsurilor care trebuie luate. Acestea includ, de asemenea, notificarea autorității competente.

3. Măsurile trebuie luate de-a lungul unor perioade de timp predefinite și includ identificarea componentelor sangvine și, după caz, o anchetă retrospectivă. Scopul investigației este de a descoperi orice donator care ar fi putut provoca reacția la transfuzie și de a regăsi componentele sangvine provenite de la donatorul în cauză, precum și de a notifica destinatarii și recipienții componentelor colectate de la același donator cu privire la eventualitatea unui pericol.

9.4. Măsuri corective și preventive

1. Trebuie pus în aplicare un sistem care să asigure măsuri corective și preventive în cazul neconformității componentelor sangvine și al problemelor de calitate.

2. Datele trebuie analizate sistematic, în vederea identificării problemelor de calitate care ar putea necesita măsuri corective sau a tendințelor nefavorabile care ar putea necesita măsuri preventive.

3. Orice eroare și accident trebuie să fie documentate și examinate, pentru a identifica problemele din sistem, în vederea remedierii lor.

10. AUTOINSPECȚIA, AUDITUL ȘI ÎMBUNĂTĂȚIRILE

1. Trebuie puse în aplicare sisteme de autoinspecție sau audit pentru toate aspectele operațiilor, în vederea asigurării respectării standardelor stabilite în prezenta anexă. Acestea trebuie realizate în mod regulat și independent de persoane formate în acest sens și competente, în conformitate cu procedurile aprobate.

2. Toate rezultatele trebuie să fie înregistrate și trebuie să se ia măsuri corective și preventive, în timp util și într-un mod eficient.

-
- *¹¹²⁵) JO L 33, 8.2.2003, p. 30.
 - *¹¹²⁶) JO L 203, 21.7.1998, p. 14.
 - *¹¹²⁷) JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).
 - *¹¹²⁸) JO L 262, 14.10.2003, p. 22.
 - *¹¹²⁹) JO L 91, 30.3.2004, p. 25.
 - *¹¹³⁰) JO L 183, 29.6.1989, p. 1.
 - *¹¹³¹) JO L 262, 17.10.2000, p. 21.
 - *¹¹³²) JO L 169, 12.7.1993, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

*^1133) JO L 331, 7.12.1998, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003.

*^1134) JO L 256, 1.10.2005, p. 32.