

## ΟΔΗΓΙΑ 2005/62/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Σεπτεμβρίου 2005

για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 29 δεύτερο εδάφιο στοιχείο η),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2002/98/ΕΚ θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών του αίματος, ανεξάρτητα από τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, καθώς και για την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους όταν προορίζονται για μετάγγιση, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
- (2) Για να προλαμβάνεται η μετάδοση νοσημάτων μέσω του αίματος και των συστατικών του αίματος και για να εξασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας, η οδηγία 2002/98/ΕΚ ζητεί τη θέσπιση ειδικών τεχνικών απαιτήσεων συμπεριλαμβανομένης της θέσπισης κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας.
- (3) Ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας πρέπει να βασίζεται στις αρχές της διαχείρισης ποιότητας, της διασφάλισης ποιότητας και της συνεχούς βελτίωσης ποιότητας και να περιλαμβάνει το προσωπικό, τα κτίρια και τον εξοπλισμό, την τεκμηρίωση, τη συλλογή, τον έλεγχο και την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή, τη διαχείριση συμβάσεων, τη μη συμμόρφωση και την αυτοεπιθεώρηση, τον έλεγχο ποιότητας, την ανάκληση συστατικών των αίματος, και τον εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο.
- (4) Στην παρούσα οδηγία θεσπίζονται οι εν λόγω τεχνικές απαιτήσεις με βάση τη σύσταση 98/463/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1998, για την καταλληλότητα των δωτών αίματος και πλάσματος και τον έλεγχο διαλογής των μονάδων αίματος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<sup>(2)</sup>, την

οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>(3)</sup>, την οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θέσπισης των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο<sup>(4)</sup>, την οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος<sup>(5)</sup>, καθώς και ορισμένες συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης, τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ιδίως όσον αφορά το αίμα ή τα συστατικά του αίματος ως αρχικό υλικό για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), καθώς επίσης και τη διεθνή εμπειρία σε αυτό τον τομέα.

- (5) Για τη διασφάλιση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά του αίματος, πρέπει να εκπονηθούν κατευθυντήριες γραμμές ορθών πρακτικών για την υποστήριξη των απαιτήσεων του συστήματος ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας, στις οποίες θα συνεκτιμώνται πλήρως οι αναλυτικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 47 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση των προτύπων που απαιτούνται για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.
- (6) Το αίμα και τα συστατικά του αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται ως αρχικό υλικό για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προερχόμενων από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα που προορίζονται να διατεθούν στην Κοινότητα, πρέπει να πληρούν ισοδύναμα κοινοτικά πρότυπα και προδιαγραφές σχετικά με ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας, όπως ορίζεται στην παρούσα οδηγία.
- (7) Είναι αναγκαίο να καθοριστεί ότι προβλέπεται η εφαρμογή συστήματος ποιότητας για το σύνολο του αίματος και των συστατικών του αίματος που διακινείται στην Κοινότητα και ότι, επομένως, τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν την εφαρμογή συστήματος ποιότητας για το αίμα και τα συστατικά του αίματος που προέρχονται από τρίτες χώρες στις φάσεις που προηγούνται της εισαγωγής, ισοδύναμου με το σύστημα ποιότητας που προβλέπεται στην παρούσα οδηγία.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 203 της 21.7.1998, σ. 14.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 34).<sup>(4)</sup> ΕΕ L 262 της 14.10.2003, σ. 22.<sup>(5)</sup> ΕΕ L 91 της 30.3.2004, σ. 25.

- (8) Είναι αναγκαία η υιοθέτηση κοινών ορισμών για την τεχνική ορολογία προκειμένου να εξασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με την οδηγία 2002/98/EK,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

#### Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «πρότυπο»: απαιτήσεις που χρησιμεύουν ως βάση σύγκρισης·
- β) «προδιαγραφές»: περιγραφή των κριτηρίων που πρέπει να τηρούνται για την επίτευξη του απαιτούμενου προτύπου ποιότητας·
- γ) «σύστημα ποιότητας»: οργανωτική δομή, αρμοδιότητες, διαδικασίες, μέθοδοι εργασίας και πόροι για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας·
- δ) «διαχείριση ποιότητας»: συντονισμένες δραστηριότητες για την καθοδήγηση και τον έλεγχο ενός οργανισμού όσον αφορά την ποιότητα σε όλα τα επίπεδα στους κόλπους του κέντρου αιμοδοσίας·
- ε) «έλεγχος ποιότητας»: μέρος του συστήματος ποιότητας που εστιάζεται στην ικανοποίηση των απαιτήσεων ποιότητας·
- στ) «διασφάλιση ποιότητας»: το σύνολο των δραστηριοτήτων από τη συλλογή του αίματος έως τη διανομή που διεξάγονται με σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας του αίματος και των συστατικών του αίματος η οποία απαιτείται για την προτιθέμενη χρήση·
- ζ) «ανίχνευση»: μέθοδος διερεύνησης σε περίπτωση κοινοποίησης ανεπιθύμητης αντίδρασης του λήπτη για την οποία υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε μετάγγιση, προκειμένου να εντοπιστεί ο δυνητικά ενεχόμενος δότης·
- η) «γραπτές διαδικασίες»: εγκεκριμένα έγγραφα που περιγράφουν τον τρόπο διεξαγωγής συγκεκριμένων λειτουργιών·
- θ) «κινητή μονάδα»: προσωρινός ή κινητός χώρος που χρησιμοποιείται για τη συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος και ο οποίος βρίσκεται εκτός του κέντρου αιμοδοσίας αλλά ελέγχεται από αυτό·
- ι) «επεξεργασία»: οποιοδήποτε στάδιο προετοιμασίας συστατικού του αίματος που μεσολαβεί μεταξύ της συλλογής του αίματος και της παροχής συστατικού του αίματος·
- ια) «ορθή πρακτική»: όλες οι συνιστώσες της καθιερωμένης πρακτικής που οδηγούν από κοινού στη λήψη αίματος ή συστατικών του αίματος που ικανοποιούν προκαθορισμένες προδιαγραφές και συμφωνούν με καθορισμένους κανόνες·
- ιβ) «καραντίνα»: η φυσική απομόνωση των συστατικών του αίματος ή των εισερχόμενων υλικών/αντιδραστηρίων για ποικίλη χρονική περίοδο εν αναμονή της αποδοχής, της παροχής ή της απόρριψης των συστατικών του αίματος ή των εισερχόμενων υλικών/αντιδραστηρίων·
- ιγ) «επικύρωση»: η συλλογή τεκμηριωμένων και αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων από τα οποία προκύπτει η πάγια τήρηση των προκαθορισμένων απαιτήσεων για μια ειδική διαδικασία ή μέθοδο·
- ιδ) «έγκριση»: μέρος της διαδικασίας επικύρωσης, που αντιστοιχεί στις ενέργειες με τις οποίες εξακριβώνεται ότι αφενός το προσωπικό εκτελεί τα καθήκοντά του κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο και αφετέρου τα κτίρια, ο εξοπλισμός και τα υλικά πληρούν τους κανόνες λειτουργίας και παρέχουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα·
- ιε) «ηλεκτρονικό σύστημα»: σύστημα που περιλαμβάνει την εισαγωγή δεδομένων, την ηλεκτρονική επεξεργασία και την εξαγωγή πληροφοριών που μπορούν να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς σύνταξης εκθέσεων, αυτοματοποιημένου ελέγχου ή τεκμηρίωσης.

### Άρθρο 2

#### Πρότυπα και προδιαγραφές συστήματος ποιότητας

1. Τα κράτη μέλη θα εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζεται σε όλα τα κέντρα αιμοδοσίας προς τα κοινοτικά πρότυπα και προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.
2. Η Επιτροπή θα εκπονήσει κατευθυντήριες γραμμές ορθών πρακτικών σύμφωνα με το άρθρο 28 της οδηγίας 2002/98/EK για την ερμηνεία των κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Η Επιτροπή, κατά την εκπόνηση των εν λόγω προδιαγραφών, θα λάβει εξ ολοκλήρου υπόψη της τις αναλυτικές αρχές και κατευθυντήριες γραμμές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, όπως αναφέρονται στο άρθρο 47 της οδηγίας 2001/83/EK.
3. Τα κράτη μέλη θα διασφαλίζουν ότι για το αίμα και τα συστατικά του αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες και προορίζονται για χρήση ή διανομή στο εσωτερικό της Κοινότητας, εφαρμόζεται, κατά τις φάσεις που προηγούνται της εισαγωγής, σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας ισοδύναμο προς εκείνο που προβλέπεται στο άρθρο 2.

## Άρθρο 3

**Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο**

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις ώστε να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 31 Αυγούστου 2006. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο αυτών των διατάξεων καθώς και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων αυτών και της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές θα περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή θα συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων του εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτει η παρούσα οδηγία.

## Άρθρο 4

**Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Άρθρο 5

**Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Σεπτεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## Πρότυπα και προδιαγραφές συστήματος ποιότητας

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

## 1.1. Σύστημα ποιότητας

1. Η ποιότητα πρέπει να αναγνωρίζεται ως ευθύνη όλων όσοι συμμετέχουν στη λειτουργία του κέντρου αιμοδοσίας και η διεύθυνση του κέντρου πρέπει να διασφαλίζει μια συστηματική προσέγγιση στην ποιότητα, καθώς και την εφαρμογή συστήματος ποιότητας και τη διατήρησή του.
2. Στο σύστημα ποιότητας περιλαμβάνονται: η διαχείριση ποιότητας, η διασφάλιση ποιότητας, η συνεχής βελτίωση της ποιότητας, το προσωπικό, τα κτίρια και ο εξοπλισμός, η τεκμηρίωση, η συλλογή, ο έλεγχος και η επεξεργασία, η αποθήκευση, η διανομή, ο έλεγχος ποιότητας, η ανάκληση συστατικών του αίματος και ο εξωτερικός και εσωτερικός έλεγχος, η διαχείριση συμβάσεων, η μη συμμόρφωση και η αυτοεπιθεώρηση.
3. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη διεξαγωγή όλων των κρίσιμων μεθόδων εργασίας σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα και την παροχή των κατάλληλων οδηγιών για την εφαρμογή τους. Η διεύθυνση του κέντρου θα επανεξετάζει το σύστημα σε τακτά διαστήματα ώστε να εξακριβώνει την αποτελεσματικότητά του και να εισαγάγει διορθωτικά μέτρα εφόσον το κρίνει απαραίτητο.

## 1.2. Διασφάλιση ποιότητας

1. Όλα τα κέντρα αιμοδοσίας και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας θα υποστηρίζονται για την εκπλήρωση της διασφάλισης ποιότητας από ένα μηχανισμό διασφάλισης ποιότητας, είτε εσωτερικό είτε άλλο συναφή. Ο μηχανισμός αυτός θα καλύπτει όλα τα θέματα που αφορούν την ποιότητα και θα επανεξετάζει και εγκρίνει όλα τα κατάλληλα έγγραφα που σχετίζονται με την ποιότητα.
2. Όλες οι διαδικασίες, οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός που επηρεάζουν την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος θα επικυρώνονται πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά και θα επανεπικυρώνονται κατά τακτά διαστήματα τα οποία θα καθορίζονται με βάση την έκβαση αυτών των δραστηριοτήτων.

## 2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΣΗ

1. Στα κέντρα αιμοδοσίας θα απασχολείται επαρκές προσωπικό για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων που αφορούν τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και συστατικών του, το οποίο θα έχει λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και θα έχει αξιολογηθεί ως ικανό να εκτελεί τα καθήκοντα που του ανατίθενται.
2. Όλα τα μέλη του προσωπικού των κέντρων αιμοδοσίας θα έχουν ενημερωμένες περιγραφές εργασίας στις οποίες θα καθορίζονται με σαφήνεια τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητές τους. Τα κέντρα αιμοδοσίας θα αναθέτουν την ευθύνη της διαχείρισης της επεξεργασίας και της διασφάλισης της ποιότητας σε διαφορετικά άτομα, τα οποία θα εκτελούν τα καθήκοντά τους κατά ανεξάρτητο τρόπο.
3. Όλα τα μέλη του προσωπικού των κέντρων αιμοδοσίας θα λαμβάνουν αρχική και συνεχή εκπαίδευση κατάλληλη προς τα ειδικά τους καθήκοντα. Θα τηρούνται αρχεία εκπαίδευσης. Θα εφαρμόζονται προγράμματα εκπαίδευσης τα οποία θα περιλαμβάνουν ορθές πρακτικές.
4. Το περιεχόμενο των προγραμμάτων εκπαίδευσης θα αξιολογείται κατά τακτά διαστήματα και θα αξιολογούνται τακτικά οι ικανότητες του προσωπικού.
5. Θα καταρτίζονται γραπτές οδηγίες ασφάλειας και υγιεινής προσαρμοσμένες στις προς διεξαγωγή δραστηριότητες, οι οποίες θα συμφωνούν με τις διατάξεις της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> και της οδηγίας 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>.

## 3. ΚΤΙΡΙΑ

## 3.1. Γενικά

Τα κτίρια, συμπεριλαμβανομένων των κινητών μονάδων, θα είναι κατάλληλα για τις προς διεξαγωγή δραστηριότητες και θα συντηρούνται δεόντως. Θα επιτρέπουν τη διεξαγωγή των εργασιών με μια λογική αλληλουχία ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων και θα επιτρέπουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό και συντήρηση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 262 της 17.10.2000, σ. 21.

### 3.2. Χώρος αιμοδοτών

Θα υπάρχει ένας ειδικός χώρος για εμπιστευτικές προσωπικές συνεντεύξεις και αξιολόγηση της καταλληλότητας των δοτών. Ο χώρος αυτός θα είναι ανεξάρτητος από τους υπόλοιπους χώρους επεξεργασίας.

### 3.3. Χώρος αιμοληψίας

Η αιμοληψία θα πραγματοποιείται σε χώρο που θα προορίζεται ειδικά για την ασφαλή λήψη αίματος, ο οποίος θα είναι κατάλληλα εξοπλισμένος για την αρχική παροχή πρώτων βοηθειών σε δότες που εκδηλώνουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή άλλες βλάβες που σχετίζονται με τη διαδικασία της αιμοδοσίας, και θα είναι οργανωμένος κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια τόσο των δοτών όσο και του προσωπικού, καθώς και η αποφυγή σφαλμάτων κατά τη διαδικασία της συλλογής αίματος.

### 3.4. Χώροι εργαστηριακών αναλύσεων και επεξεργασίας αίματος

Πρέπει να υπάρχει ειδικός εργαστηριακός χώρος αναλύσεων ανεξάρτητος από τον χώρο αιμοδοσίας και επεξεργασίας συστατικών του αίματος, η πρόσβαση στον οποίο θα επιτρέπεται μόνο σε όσους έχουν σχετική άδεια.

### 3.5. Χώρος αποθήκευσης

1. Οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να διασφαλίζουν την κατάλληλη και χωριστή αποθήκευση διαφορετικών κατηγοριών αίματος και συστατικών του αίματος και υλικών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν τεθεί σε καραντίνα ή έχουν εγκριθεί για διάθεση, καθώς και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που συλλέγονται με βάση ειδικά κριτήρια (π.χ. αυτόλογη αιμοδοσία).
2. Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού ή διακοπής του ρεύματος στην κύρια εγκατάσταση αποθήκευσης.

### 3.6. Χώρος αχρήστευσης αποβλήτων

Προβλέπεται ειδικός χώρος για την ασφαλή αχρήστευση αποβλήτων, ειδών μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται κατά τη συλλογή αίματος, τις εργαστηριακές εξετάσεις και την επεξεργασία, και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που απορρίπτονται.

## 4. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Το σύνολο του εξοπλισμού πρέπει να επικυρώνεται, να βαθμονομείται και να συντηρείται προκειμένου να εξυπηρετεί τη χρήση για την οποία έχει προβλεφθεί. Πρέπει να διατίθενται οδηγίες λειτουργίας και να τηρούνται κατάλληλα αρχεία.
2. Η επιλογή του εξοπλισμού γίνεται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τους δότες, το προσωπικό ή τα συστατικά του αίματος.
3. Θα χρησιμοποιούνται μόνο αντιδραστήρια και υλικά από εγκεκριμένους προμηθευτές που πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές. Τα κρίσιμα υλικά θα εγκρίνονται μόνον από άτομο ειδικά καταρτισμένο για την εκτέλεση της συγκεκριμένης εργασίας. Τα υλικά, τα αντιδραστήρια και ο εξοπλισμός πρέπει να ανταποκρίνονται, κατά περίπτωση, στις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(1)</sup> για τις ιατρικές συσκευές και την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup> για τις in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές ή να ανταποκρίνονται σε ισοδύναμα πρότυπα στην περίπτωση συλλογής σε τρίτες χώρες.
4. Θα τηρούνται μητρώα για χρονική περίοδο η οποία θα έχει κριθεί αποδεκτή και συμφωνηθεί από κοινού με την αρμόδια αρχή.
5. Σε περίπτωση χρησιμοποίησης ηλεκτρονικών συστημάτων, το λογισμικό, το υλικό και οι διαδικασίες εφεδρείας (back-up) πρέπει να ελέγχονται συστηματικά για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας, να επικυρώνονται πριν από τη χρήση τους, και να διατηρούνται σε επικυρωμένο επίπεδο. Το υλικό και το λογισμικό θα πρέπει να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη χρήση ή από την πραγματοποίηση αλλαγών χωρίς εξουσιοδότηση. Η διαδικασία εφεδρείας πρέπει να παρεμποδίζει την απώλεια ή την καταστροφή των δεδομένων κατά τις αναμενόμενες ή μη αναμενόμενες περιόδους διακοπής της λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος.

## 5. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

1. Πρέπει να συντάσσονται και να ενημερώνονται συστηματικά έγγραφα στα οποία θα καθορίζονται οι προδιαγραφές και οι διαδικασίες και στα οποία θα περιλαμβάνονται αρχεία που θα καλύπτουν κάθε δραστηριότητα που εκτελεί το κέντρο αιμοδοσίας.
2. Τα αρχεία πρέπει να είναι ευανάγνωστα, μπορούν να είναι χειρόγραφα και να μεταφέρονται σε άλλο μέσο όπως για παράδειγμα σε μικροφίλμ ή να καταχωρίζονται σε ηλεκτρονικό σύστημα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

- Κάθε σημαντική αλλαγή που επιφέρεται στα έγγραφα πρέπει να διενεργείται έγκαιρα και να εξετάζεται, χρονολογείται και υπογράφεται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο άτομο.

## 6. ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

### 6.1. Επιλεξιμότητα δοτών

- Πρέπει να εφαρμόζονται και διατηρούνται διαδικασίες για την επισημάνση των αιμοδοτών που πληρούν τα κριτήρια ασφαλείας, τη διεξαγωγή συνεντεύξεων καταλληλότητας και την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας. Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να διεξάγονται πριν από κάθε αιμοδοσία και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II και στο παράρτημα III της οδηγίας 2004/33/EK.
- Η συνέντευξη για τους αιμοδότες θα διεξάγεται κατά τρόπο που θα διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα.
- Τα αρχεία καταλληλότητας αιμοδοτών και η τελική αξιολόγηση θα υπογράφονται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο μέλος του υγειονομικού προσωπικού.

### 6.2. Συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος

- Η διαδικασία συλλογής αίματος θα σχεδιάζεται κατά τρόπο που θα διασφαλίζει την εξακρίβωση των στοιχείων ταυτότητας του αιμοδότη και την ασφαλή καταγραφή τους, καθώς και τη σαφή συσχέτιση δότη και αίματος, συστατικών του αίματος και δειγμάτων αίματος.
- Τα συστήματα αποστειρωμένων ασκών αίματος που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος, καθώς και η επεξεργασία τους, θα φέρουν το σήμα CE ή θα τηρούν ισοδύναμα πρότυπα εφόσον η συλλογή του αίματος και των συστατικών του αίματος γίνεται σε τρίτες χώρες. Ο αριθμός παρτίδας του ασκού αίματος θα είναι ιχνηλάσιμος για κάθε συστατικό του αίματος.
- Οι διαδικασίες αιμοληψίας θα ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης.
- Κατά την αιμοδοσία θα λαμβάνονται εργαστηριακά δείγματα που θα αποθεματοποιούνται κατάλληλα πριν από τη διεξαγωγή του ελέγχου.
- Η διαδικασία που θα χρησιμοποιείται για την επισημάνση των αρχείων, των ασκών αίματος και των εργαστηριακών δειγμάτων με αριθμούς αιμοδοσίας θα σχεδιάζεται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται οιοσδήποτε κίνδυνος σφάλματος στα στοιχεία ταυτότητας του αιμοδότη και ανάμειξής τους με στοιχεία άλλου αιμοδότη.
- Μετά το πέρας της αιμοληψίας ο χειρισμός των ασκών αίματος πρέπει να γίνεται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση της ποιότητας του αίματος και σε θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς κατάλληλη για τις απαιτήσεις της περαιτέρω επεξεργασίας.
- Θα πρέπει να εφαρμοστεί σύστημα που θα διασφαλίζει τη συσχέτιση κάθε επιμέρους αιμοληψίας με το σύστημα συλλογής και επεξεργασίας στο πλαίσιο του οποίου πραγματοποιήθηκε η συγκεκριμένη αιμοληψία ή η επεξεργασία.

### 6.3. Εργαστηριακοί έλεγχοι

- Όλες οι διαδικασίες εργαστηριακών ελέγχων πρέπει να επικυρώνονται πριν από τη χρήση.
- Κάθε αιμοληψία πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2002/98/EK.
- Πρέπει να καθορίζονται σαφείς διαδικασίες για την αντιμετώπιση αποκλιόντων αποτελεσμάτων και τη διασφάλιση ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος που έχουν επανειλημμένα αντιδραστικό αποτέλεσμα σε μια ορολογική διαγνωστική δοκιμασία διαλογής μόλυνσης με τους ιούς που αναφέρονται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2002/98/EK θα αποκλείονται από τη θεραπευτική χρήση και θα αποθεματοποιούνται ξεχωριστά σε ειδικό περιβάλλον. Πρέπει να πραγματοποιείται η κατάλληλη δοκιμασία επικύρωσης. Σε περίπτωση επιβεβαιωμένων θετικών αποτελεσμάτων, πρέπει να ενεργοποιείται η κατάλληλη διαδικασία αντιμετώπισης του αιμοδότη, συμπεριλαμβανομένης της σχετικής ενημέρωσής του και διαδικασιών παρακολούθησης.
- Θα διατίθενται στοιχεία που θα επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα των εργαστηριακών αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στον έλεγχο των δειγμάτων αιμοδοτών και των δειγμάτων συστατικών του αίματος.
- Η ποιότητα των εργαστηριακών ελέγχων θα αξιολογείται κατά τακτά διαστήματα μέσω της συμμετοχής σε ένα επίσημο σύστημα ελέγχου επάρκειας, όπως για παράδειγμα ένα εξωτερικό πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας.
- Η εξέταση ομάδας αίματος θα περιλαμβάνει διαδικασίες ελέγχου ειδικών ομάδων αιμοδοτών (π.χ. άτομα που γίνονται αιμοδότες για πρώτη φορά, αιμοδότες με ιστορικό μεταγγίσεων).

#### 6.4. Επεξεργασία και επικύρωση

1. Το σύνολο του εξοπλισμού και όλες οι τεχνικές συσκευές θα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με επικυρωμένες διαδικασίες.
2. Η επεξεργασία των συστατικών του αίματος θα διεξάγεται με βάση κατάλληλες και επικυρωμένες διαδικασίες που θα περιλαμβάνουν μέτρα για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης και ανάπτυξης μικροβίων στα έτοιμα συστατικά του αίματος.

#### 6.5. Επισήμανση

1. Σε όλες ανεξαιρέτως τις φάσεις, όλοι οι περιέκτες θα επισημαινούνται κατάλληλα με τα αναγνωριστικά στοιχεία τους. Σε περίπτωση απουσίας επικυρωμένου ηλεκτρονικού συστήματος για τον έλεγχο κατάστασης (status control), στην επισήμανση θα γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ εγκεκριμένων για διάθεση και μη εγκεκριμένων για διάθεση μονάδων αίματος και συστατικών του αίματος.
2. Το σύστημα επισήμανσης για το συλλεγόμενο αίμα, τα ενδιάμεσα και τελικά συστατικά του αίματος και τα δείγματα πρέπει να υποδεικνύει σαφώς το είδος του περιεχομένου και να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις επισήμανσης και ιχνηλασιμότητας που αναφέρονται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2002/98/EK και της οδηγίας 2005/61/EK της Επιτροπής<sup>(1)</sup>. Η επισήμανση ενός τελικού συστατικού του αίματος πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 2002/98/EK.
3. Όσον αφορά το αυτόλογο αίμα και συστατικά του αίματος, η επισήμανση πρέπει να συμμορφώνεται με το άρθρο 7 της οδηγίας 2004/33/EK και τις πρόσθετες απαιτήσεις που αφορούν τις αυτόλογες αιμοληψίες, όπως καθορίζεται στο παράρτημα IV της ίδιας οδηγίας.

#### 6.6. Έγκριση για διάθεση αίματος και συστατικών του αίματος

1. Είναι απαραίτητη η ύπαρξη ασφαλούς συστήματος που δεν θα επιτρέπει την έγκριση για διάθεση μονάδων αίματος και συστατικών του αίματος εάν δεν έχουν πρώτα τηρηθεί όλες οι υποχρεωτικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην εν λόγω οδηγία. Τα κέντρα αιμοδοσίας πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν ότι κάθε μονάδα αίματος ή συστατικό αίματος έχει λάβει επίσημη έγκριση για διάθεση από εξουσιοδοτημένο άτομο. Από τα αρχεία θα προκύπτει ότι πριν εγκριθεί για διάθεση ένα συστατικό του αίματος, όλα τα ισχύοντα έντυπα δήλωσης, τα σχετικά ιατρικά αρχεία και τα εργαστηριακά αποτελέσματα πληρούν τα κριτήρια αποδοχής.
2. Πριν από τη χορήγηση έγκρισης για διάθεση, το αίμα και τα συστατικά του αίματος θα φυλάσσονται, τόσο σε διοικητικό όσο και σε φυσικό επίπεδο, ξεχωριστά από το εγκεκριμένο για διάθεση αίμα και συστατικά αίματος. Εάν δεν υπάρχει επικυρωμένο ηλεκτρονικό σύστημα για τον έλεγχο κατάστασης (status control), στην ετικέτα κάθε μονάδας αίματος ή συστατικού αίματος θα αναγράφεται η κατάσταση έγκρισης για διάθεση σύμφωνα με το σημείο 6.5.1.
3. Στην περίπτωση κατά την οποία το τελικό συστατικό αίματος δεν εγκρίνεται για διάθεση λόγω επιβεβαιωμένου θετικού εργαστηριακού αποτελέσματος λοίμωξης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα σημεία 6.3.2 και 6.3.3, θα πραγματοποιείται έλεγχος προκειμένου να διασφαλίζεται ο εντοπισμός όλων των υπόλοιπων συστατικών που προέρχονται από την ίδια αιμοληψία καθώς και τα έτοιμα συστατικά από προηγούμενες αιμοληψίες του ίδιου αιμοδότη. Θα πραγματοποιείται αμέσως ενημέρωση του αρχείου του αιμοδότη.

#### 7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Το σύστημα ποιότητας του κέντρου αιμοδοσίας θα εξασφαλίζει ότι, όσον αφορά το αίμα και τα συστατικά του αίματος που προορίζονται για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, οι απαιτήσεις αποθήκευσης και διανομής είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/94/EK.
2. Πρέπει να επικυρώνονται οι διαδικασίες αποθήκευσης και διανομής προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος καθ' όλη τη διάρκεια αποθήκευσης και να αποκλείεται η περίπτωση σύγχυσης. Κάθε ενέργεια μεταφοράς και αποθήκευσης, συμπεριλαμβανομένης της παραλαβής και διανομής, θα καθορίζεται με γραπτές διαδικασίες και προδιαγραφές.
3. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικά αίματος, καθώς και τα συστατικά αίματος που συλλέγονται και προετοιμάζονται για ειδικούς σκοπούς, θα αποθηκεύονται χωριστά.
4. Θα τηρούνται κατάλληλα αρχεία μητρώων και διανομής.
5. Η συσκευασία θα διασφαλίζει τη διατήρηση της ακεραιότητας και της θερμοκρασίας αποθήκευσης του αίματος και των συστατικών του αίματος κατά τη διανομή και μεταφορά τους.
6. Η επιστροφή αίματος και συστατικών του αίματος για επαναδιάθεσή τους θα γίνεται δεκτή μόνον εφόσον πληρούνται όλες οι καθορισμένες απαιτήσεις και διαδικασίες ποιότητας που διασφαλίζουν την ακεραιότητα του συστατικού του αίματος.

<sup>(1)</sup> Βλέπε σελίδα 32 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

## 8. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

Τα καθήκοντα που ανατίθενται σε τρίτους θα καθορίζονται σε ειδική γραπτή σύμβαση.

## 9. ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

### 9.1. Παρεκκλίσεις

Τα συστατικά αίματος που παρεκκλίνουν από τα απαιτούμενα πρότυπα που καθορίζονται στο παράρτημα V της οδηγίας 2004/33/ΕΚ θα εγκρίνονται για μετάγγιση μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις και με την καταγραμμένη συμφωνία του θεράποντος ιατρού και του ιατρού του κέντρου αιμοδοσίας.

### 9.2. Καταγγελίες

Οι καταγγελίες και λοιπές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων που ενδέχεται να οφείλονται σε ελάττωμα των συστατικών του αίματος, θα τεκμηριώνονται, θα διερευνώνται προσεκτικά για τον εντοπισμό των αιτιολογικών παραγόντων του ελαττώματος και, κατά περίπτωση, θα συνοδεύονται από ανάκληση και εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών προκειμένου να αποφευχθεί η επανάληψή τους. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διασφάλιση της κατάλληλης κοινοποίησης των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με κανονιστικές διατάξεις.

### 9.3. Ανάκληση

1. Στο κέντρο αιμοδοσίας πρέπει να υπάρχει εξουσιοδοτημένο προσωπικό που θα αξιολογεί την ανάγκη ανάκλησης του αίματος και συστατικών του αίματος και θα δρομολογεί και συντονίζει τις απαραίτητες ενέργειες.
2. Θα εφαρμόζεται αποτελεσματική διαδικασία ανάκλησης, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των αρμοδιοτήτων και ενεργειών που πρέπει να αναληφθούν. Συμπεριλαμβάνεται κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή.
3. Οι ενέργειες θα αναλαμβάνονται εντός προκαθορισμένων χρονικών περιόδων και θα περιλαμβάνουν την ανίχνευση όλων των σχετικών συστατικών του αίματος και, κατά περίπτωση, θα περιλαμβάνουν τη διαδικασία εντοπισμού. Στόχος της διερεύνησης είναι ο εντοπισμός του δότη που μπορεί να έχει συμβάλει στην πρόκληση της αντίδρασης κατά τη μετάγγιση και στην ανάκληση των συστατικών αίματος που είναι διαθέσιμα από τον ίδιο δότη, καθώς και στην ενημέρωση των παραληπτών και ληπτών των συστατικών που έχουν συλλεγεί από τον ίδιο δότη για ενδεχόμενο κίνδυνο.

### 9.4. Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες

1. Θα πρέπει να εφαρμόζεται σύστημα για τη διασφάλιση της λήψης διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των συστατικών του αίματος και τυχόν προβλημάτων ποιότητας.
2. Τα δεδομένα θα αναλύονται συστηματικά προκειμένου να επισημαίνονται τυχόν προβλήματα ποιότητας που ενδέχεται να επιβάλουν τη λήψη διορθωτικών ενεργειών ή να εντοπίζονται δυσμενείς τάσεις που ενδέχεται να απαιτούν τη λήψη προληπτικών ενεργειών.
3. Όλα τα σφάλματα και ατυχήματα θα τεκμηριώνονται και διερευνώνται προκειμένου να εντοπίζονται προβλήματα του συστήματος προς διόρθωση.

## 10. ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ

1. Θα εφαρμόζονται συστήματα αυτοεπιθεώρησης ή συστηματικού ελέγχου για όλες τις πτυχές των διαδικασιών προκειμένου να εξακριβώνεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα. Οι έλεγχοι αυτοί θα διεξάγονται συστηματικά από ειδικευμένα και ικανά άτομα κατά ανεξάρτητο τρόπο σύμφωνα με τις εγκεκριμένες διαδικασίες.
  2. Όλα τα αποτελέσματα θα τεκμηριώνονται και θα αναλαμβάνονται έγκαιρα και αποτελεσματικά κατάλληλες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες.
-