

## ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2005/62/ЄС

від 30 вересня 2005 року

про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно стандартів і специфікацій Співтовариства, пов'язаних із системою якості для закладів служби крові

(Текст стосується ЄЄП)

### КОМІСІЯ ЄВРОПЕЙСЬКИХ СПІВТОВАРИСТВ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства,

Беручи до уваги Директиву Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС <sup>(1)</sup>, зокрема пункт (h) другого параграфа її статті 29,

Оскільки:

(1) Директива 2002/98/ЄС встановлює стандарти якості та безпечності для заготівлі і тестування крові людини та її компонентів, незалежно від їх цільового призначення, а також їх переробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії, задля забезпечення високого рівня охорони здоров'я.

(2) Для запобігання передачі захворювань з кров'ю та її компонентами, а також для забезпечення еквівалентного рівня якості та безпечності Директива 2002/98/ЄС передбачає встановлення спеціальних технічних вимог, у тому числі стандартів і специфікацій Співтовариства стосовно системи якості для закладів служби крові.

(3) Система якості для закладів служби крові повинна охоплювати принципи управління якістю, забезпечення якості та постійного покращення якості, а також включати персонал, приміщення та обладнання, документацію, заготівлю, тестування і переробку, зберігання і розподіл, управління контрактами, невідповідність і самоінспектування, контроль якості, відкликання компонентів крові, зовнішні та внутрішні аудити.

(4) Ця Директива встановлює технічні вимоги, що враховують положення Рекомендації Ради 98/463/ЄС від 29 червня 1998 року про придатність донорів крові та плазми та скринінг донацій крові у Європейському Співтоваристві <sup>(2)</sup>, Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною <sup>(3)</sup>, Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 8 жовтня 2003 року про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики, що стосуються лікарських засобів для використання людиною та експериментальних лікарських засобів для використання людиною <sup>(4)</sup>, Директиви Комісії 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року, про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог для крові та її компонентів <sup>(5)</sup>, деяких рекомендацій Ради Європи, монографій Європейської фармакопеї, зокрема тих, що стосуються крові або її компонентів, як початкового матеріалу для виробництва патентованих лікарських засобів, рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я, а також міжнародний досвід у цій галузі.

(5) Для забезпечення найвищої якості і безпечності крові та її компонентів необхідно розробити рекомендації щодо належної практики для підтримки вимог до системи якості для закладів служби крові, повною мірою враховуючи детальні настанови, зазначені у статті 47 Директиви 2001/83/ЄС, щоб

<sup>(1)</sup> ОВ L 33, 08.02.2003, с. 30.

<sup>(2)</sup> ОВ L 203, 21.07.1998, с. 14.

<sup>(3)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001, с. 67. Директива з останніми змінами і доповненнями, внесеними Директивою 2004/27/ЄС (ОВ L 136, 30.04.2004, с. 34).

<sup>(4)</sup> ОВ L 262, 14.10.2003, с. 22.

<sup>(5)</sup> ОВ L 91, 30.03.2004, с. 25.

**ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2005/62/ЄС****від 30 вересня 2005 року****про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно стандартів і специфікацій Співтовариства, пов'язаних із системою якості для закладів служби крові****(Текст стосується ЄЄП)****КОМІСІЯ ЄВРОПЕЙСЬКИХ СПІВТОВАРИСТВ,**

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства,

Беручи до уваги Директиву Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС <sup>(1)</sup>, зокрема пункт (h) другого параграфа її статті 29,

Оскільки:

(1) Директива 2002/98/ЄС встановлює стандарти якості та безпечності для заготівлі і тестування крові людини та її компонентів, незалежно від їх цільового призначення, а також їх переробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії, задля забезпечення високого рівня охорони здоров'я.

(2) Для запобігання передачі захворювань з кров'ю та її компонентами, а також для забезпечення еквівалентного рівня якості та безпечності Директива 2002/98/ЄС передбачає встановлення спеціальних технічних вимог, у тому числі стандартів і специфікацій Співтовариства стосовно системи якості для закладів служби крові.

(3) Система якості для закладів служби крові повинна охоплювати принципи управління якістю, забезпечення якості та постійного покращення якості, а також включати персонал, приміщення та обладнання, документацію, заготівлю, тестування і переробку, зберігання і розподіл, управління контрактами, невідповідність і самоінспектування, контроль якості, відкликання компонентів крові, зовнішні та внутрішні аудити.

(4) Ця Директива встановлює технічні вимоги, що враховують положення Рекомендації Ради 98/463/ЄС від 29 червня 1998 року про придатність донорів крові та плазми та скринінг донорів крові у Європейському Співтоваристві <sup>(2)</sup>, Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною <sup>(3)</sup>, Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 8 жовтня 2003 року про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики, що стосуються лікарських засобів для використання людиною та експериментальних лікарських засобів для використання людиною <sup>(4)</sup>, Директиви Комісії 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року, про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог для крові та її компонентів <sup>(5)</sup>, деяких рекомендацій Ради Європи, монографій Європейської фармакопеї, зокрема тих, що стосуються крові або її компонентів, як початкового матеріалу для виробництва патентованих лікарських засобів, рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я, а також міжнародний досвід у цій галузі.

(5) Для забезпечення найвищої якості і безпечності крові та її компонентів необхідно розробити рекомендації щодо належної практики для підтримки вимог до системи якості для закладів служби крові, повною мірою враховуючи детальні настанови, зазначені у статті 47 Директиви 2001/83/ЄС, щоб гарантувати дотримання стандартів, необхідних для лікарських засобів.

(6) Кров і її компоненти, імпортовані з третіх країн, зокрема ті, що використовуються як початковий матеріал або сировина для виробництва лікарських засобів з крові та плазми людини і призначені для розподілу на території Співтовариства, повинні відповідати еквівалентним стандартам і специфікаціям

<sup>(1)</sup> ОВ L 33, 08.02.2003, с. 30.

<sup>(2)</sup> ОВ L 203, 21.07.1998, с. 14.

<sup>(3)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001, с. 67. Директива з останніми змінами і доповненнями, внесеними Директивою 2004/27/ЄС (ОВ L 136, 30.04.2004, с. 34).

<sup>(4)</sup> ОВ L 262, 14.10.2003, с. 22.

<sup>(5)</sup> ОВ L 91, 30.03.2004, с. 25.

Співтовариства, пов'язаним із системою якості для закладів служби крові, як визначено у цій Директиві.

(7) Необхідно зазначити, що система якості повинна застосовуватися для будь-якої крові та її компонентів, що перебувають в обігу в Співтоваристві, а тому держави-члени повинні забезпечити, щоб для крові та її компонентів, які походять з третіх країн, існувала система якості для закладів служби крові на етапах, що передують імпорту, еквівалентна системі якості, передбаченій цією Директивою.

(8) Для забезпечення послідовної імплементації Директиви 2002/98/ЄС необхідно визначити загальні терміни та означення для технічної термінології.

(9) Передбачені цією Директивою інструменти відповідають висновку Комітету, створеного згідно з Директивою 2002/98/ЄС.

УХВАЛИЛА ЦЮ ДИРЕКТИВУ:

### *Стаття 1*

#### **Терміни та означення**

Для цілей цієї Директиви застосовують такі терміни та означення:

- (a) «стандарт» означає вимоги, які слугують основою для порівняння;
- (b) «специфікація» означає опис критеріїв, які повинні бути дотримані для досягнення необхідного стандарту якості;
- (c) «система якості» означає організаційну структуру, обов'язки, процедури, процеси та ресурси, необхідні для здійснення управління якістю;
- (d) «управління якістю» означає скоординовані дії, спрямовані на те, щоб скеровувати і контролювати організацію у питаннях якості на всіх рівнях у закладі служби крові;
- (e) «контроль якості» означає складову частину системи якості, орієнтовану на виконання вимог до якості;
- (f) «забезпечення якості» означає всю діяльність від заготівлі крові до розподілу, яку здійснюють для забезпечення того, щоб кров і її компоненти мали якість, необхідну для їх цільового використання;
- (g) «відстеження» означає процес вивчення доповіді про підозрювану, пов'язану з трансфузією побічну реакцію у реципієнта з метою виявлення потенційно причетного донора;
- (h) «письмові процедури» означає контрольовані документи, що описують, як повинні виконуватися визначені операції;
- (i) «мобільний об'єкт» означає тимчасове або рухоме місце, що використовується для заготівлі крові та її компонентів і знаходиться за межами закладу служби крові, але перебуває під його контролем;
- (j) «переробка» означає будь-який етап виготовлення компонента крові, який здійснюють між заготівлею крові та випуском компонента крові;
- (k) «належна практика» означає усі елементи усталеної практики, які в сукупності приведуть до отримання кінцевої крові або її компонентів, що повністю відповідають попередньо визначеним специфікаціям і встановленим нормам;
- (l) «карантин» означає фізичну ізоляцію компонентів крові або вхідних матеріалів/реагентів протягом змінного періоду часу в очікуванні прийняття, видачі або відхилення компонентів крові або вхідних матеріалів/реагентів;
- (m) «валідація» означає встановлення документованих та об'єктивних доказів того, що попередньо визначені вимоги для конкретної процедури або процесу можуть бути послідовно виконані;
- (n) «кваліфікація», як складова частина валідації, означає процес перевірки того, що будь-який персонал, приміщення, обладнання або матеріал працює правильно і забезпечує очікувані результати;
- (o) «комп'ютеризована система» означає систему, що включає введення даних, електронну обробку та виведення інформації, що використовуватиметься для звітування, автоматичного контролю або ведення документації.

### *Стаття 2*

#### **Стандарти і специфікації системи якості**

1. Держави-члени повинні забезпечити відповідність системи якості, наявної в усіх закладах служби крові, стандартам і специфікаціям Співтовариства, визначеним у додатку до цієї Директиви.
2. Комісія повинна розробити настанови з належної практики відповідно до статті 28 Директиви 2002/98/ЄС для тлумачення стандартів і специфікацій Співтовариства, зазначених у параграфі 1. Під час розробки таких настанов Комісія повинна повністю враховувати детальні принципи і настанови належної виробничої практики, що передбачені статтею 47 Директиви 2001/83/ЄС.
3. Держави-члени повинні забезпечити, щоб для крові та її компонентів, імпортованих з третіх країн і призначених для використання або розподілу на території Співтовариства, існувала система якості для закладів служби крові на етапах, що передують імпорту, еквівалентна системі якості, передбаченій статтею 2.

### *Стаття 3*

#### **Транспозиція**

1. Без обмеження статті 7 Директиви 2002/98/ЄС, держави-члени повинні ухвалити закони, підзаконні акти та адміністративні положення, необхідні для виконання цієї Директиви, щонайпізніше до 31 серпня 2006 року. Вони негайно надсилають Комісії текст таких положень і таблицю кореляції зазначених положень та цієї Директиви.

Якщо держави-члени ухвалюють такі положення, вони повинні містити покликання на цю Директиву або супроводжуватися таким покликанням у разі їх офіційної публікації. Держави-члени визначають, яким чином таке покликання має бути зроблено.

2. Держави-члени передають Комісії текст основних положень національного законодавства, які вони ухвалюють у сфері регулювання цієї Директиви.

### *Стаття 4*

#### **Набуття чинності**

Ця Директива набуває чинності на 20-ий день після її публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

### *Стаття 5*

#### **Адресати**

Цю Директиву адресовано державам-членам.

Вчинено у Брюсселі 30 вересня 2005 року.

*За Комісію*

Markos KYPRIANOU

*Член Комісії*

## ДОДАТОК

### Стандарти і специфікації системи якості

#### 1. ВСТУП І ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ

##### 1.1. Система якості

1. Якість визнається відповідальністю усіх осіб, залучених до процесів діяльності закладу служби крові, при цьому керівництво повинне забезпечувати систематичний підхід до якості, а також впровадження і підтримки системи якості.
2. Система якості охоплює управління якістю, забезпечення якості, постійне покращення якості, персонал, приміщення та обладнання, документацію, заготівлю, тестування та переробку, зберігання, розподіл, контроль якості, відкликання компонентів крові, зовнішні та внутрішні аудити, управління контрактами, невідповідність і самоінспектування.
3. Система якості повинна забезпечувати визначення усіх критичних процесів у відповідних інструкціях та їх виконання згідно зі стандартами і специфікаціями, встановленим у цьому додатку. Керівництво повинне регулярно переглядати систему для перевірки її дієвості, а також запроваджувати коригувальні заходи, якщо такі вважаються необхідними.

##### 1.2. Забезпечення якості

1. Підтримку всіх закладів служби крові та лікарняних банків крові у питаннях забезпечення якості здійснює підрозділ забезпечення якості, внутрішній або суміжний. Такий підрозділ залучається до всіх питань, пов'язаних з якістю, а також переглядає і затверджує усі відповідні документи, що стосуються якості.
2. Усі процедури, приміщення та обладнання, що впливають на якість і безпечність крові та її компонентів, підлягають валідації перед введенням в дію та експлуатацію, а також повторній валідації з регулярними інтервалами, визначеними за результатами цих дій.

#### 2. ПЕРСОНАЛ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ

1. Персонал закладів служби крові повинен налічувати достатню кількість працівників для здійснення діяльності, пов'язаної із заготівлю, тестуванням, переробкою, зберіганням і розподілом крові та її компонентів, а також проходити навчання та оцінювання компетентності для виконання їхніх завдань.
2. Усі працівники закладів служби крові повинні мати актуальні посадові інструкції, які чітко визначають їхні завдання та обов'язки. Заклади служби крові повинні призначити відповідальними за управління переробкою та забезпечення якості різних осіб, які здійснюють діяльність незалежно один від одного.
3. Усі працівники закладів служби крові повинні проходити початкове та подальше навчання відповідно до своїх конкретних функцій. Документація щодо навчання повинна зберігатися. Повинні бути навчальні програми, що включають належну практику.
4. Зміст навчальних програм періодично переглядають, а компетентність персоналу регулярно оцінюють.
5. Повинні бути письмові інструкції з безпеки та гігієни, які адаптовані до здійснюваних видів діяльності та відповідають Директиві Ради 89/391/ЄЕС <sup>(6)</sup> і Директиві Європейського Парламенту і Ради 2000/54/ЄС <sup>(7)</sup>.

#### 3. ПРИМІЩЕННЯ

##### 3.1. Загальні вимоги

Приміщення, у тому числі мобільні об'єкти, повинні бути пристосованими та утримуватися таким чином, щоб відповідати здійснюваній у них діяльності. Вони повинні забезпечувати можливість для виконання роботи в логічній послідовності, щоб мінімізувати ризик помилок, та для ефективного прибирання й утримання, щоб мінімізувати ризик забруднення.

##### 3.2. Зона для донорів крові

---

<sup>(6)</sup> ОВ L 183, 29.06.1989, с. 1.

<sup>(7)</sup> ОВ L 262, 17.10.2000, с. 21.

Повинна бути передбачена зона для конфіденційних особистих співбесід та оцінювання осіб, щоб визначити їх прийнятність як донорів. Ця зона повинна бути відокремлена від усіх зон переробки крові.

### 3.3. Зона заготівлі крові

Заготівля крові повинна здійснюватися у зоні, призначеній для безпечного забирання крові у донорів та належним чином обладнаній для надання донорам першої допомоги у разі виникнення у них побічних реакцій або травм, пов'язаних із донацією крові, та організованій у такий спосіб, щоб гарантувати безпеку і донорів, і персоналу, а також уникати помилок під час процедури заготівлі крові.

### 3.4. Зони тестування і переробки крові

Повинна бути спеціальна лабораторія для тестування, відокремлена від зони для донорів крові та зони переробки компонентів крові, доступ до якої повинен мати лише уповноважений персонал.

### 3.5. Зона зберігання

1. Зони зберігання повинні забезпечувати належне безпечне та роздільне зберігання різних категорій крові та її компонентів, а також матеріалів, у тому числі карантинних та випущених матеріалів й одиниць крові та її компонентів, заготовлених відповідно до особливих вимог (наприклад, аутологічної донації).

2. Повинні бути передбачені заходи на випадок виходу з ладу обладнання або відключення електроенергії в головному приміщенні для зберігання.

### 3.6. Зона утилізації відходів

Повинна бути визначена зона для безпечної утилізації відходів, одноразових предметів, що використовуються під час заготівлі, тестування та переробки, а також забракованої крові та її компонентів.

## 4. ОБЛАДНАННЯ І МАТЕРІАЛИ

1. Усе обладнання валідують, калібрують та обслуговують відповідно до його цільового призначення. Інструкції з експлуатації повинні бути доступними, а відповідні облікові записи повинні зберігатися.

2. Обладнання вибирають таким чином, щоб мінімізувати будь-яку небезпеку для донорів, персоналу або компонентів крові.

3. Використовують лише реагенти та матеріали від затверджених постачальників, які відповідають задокументованим вимогам і специфікаціям. Критичні матеріали повинні видаватися лише особою, кваліфікованою для виконання цього завдання. У відповідних випадках, матеріали, реагенти та обладнання повинні відповідати вимогам Директиви Ради 93/42/ЄЕС<sup>(8)</sup> для медичних виробів та Директиви Європейського Парламенту і Ради 98/79/ЄС<sup>(9)</sup> для медичних виробів для діагностики *in vitro*, або відповідати еквівалентним стандартам у випадку заготівлі крові та її компонентів у третіх країнах.

4. Інвентарні записи повинні зберігатись протягом періоду, прийняттого та узгодженого з компетентним органом.

5. У випадку використання комп'ютеризованих систем, усе програмне забезпечення, апаратне забезпечення та процедури резервного копіювання повинні регулярно перевірятися для забезпечення надійності, проходити валідацію перед використанням та утримуватися у валідованому стані. Апаратне та програмне забезпечення повинно бути захищеним від несанкціонованого використання або несанкціонованих змін. Процедура резервного копіювання повинна запобігати втраті або пошкодженню даних під час передбачуваних та непередбачуваних вимкнень або збоїв.

## 5. ДОКУМЕНТАЦІЯ

1. Повинні бути забезпечені наявність і постійне оновлення документів, що визначають специфікації, процедури та записи, які стосуються кожного виду діяльності закладу служби крові.

2. Записи повинні бути розбірливими і можуть бути написані від руки, перенесені на інший носій, такий як мікроплівка, або задокументовані у комп'ютеризованій системі.

3. Усі суттєві зміни до документів повинні братися в роботу невідкладно та переглядатися,

<sup>(8)</sup> ОВ L 169, 12.07.1993, с. 1. Директива з останніми змінами і доповненнями, внесеними Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003, с. 1).

<sup>(9)</sup> ОВ L 331, 07.12.1998, с. 1. Директива зі змінами і доповненнями, внесеними Регламентом (ЄС) № 1882/2003.

датоватися і підписуватися особою, уповноваженою виконувати це завдання.

## **6. ЗАГОТІВЛЯ, ТЕСТУВАННЯ І ПЕРЕРОБКА КРОВІ**

### **2.1. Прийнятність донора**

1. Повинні впроваджуватись і підтримуватись процедури безпечної ідентифікації донора, співбесіди для визначення придатності, а також оцінювання його прийнятності. Такі процедури повинні проводитися перед кожною донацією і повинні відповідати вимогам, встановленим у додатку II та додатку III до Директиви 2004/33/ЄС.
2. Співбесіду з донором проводять таким чином, щоб забезпечити конфіденційність.
3. Документацію щодо придатності донора та остаточного оцінювання підписує кваліфікований медичний працівник.

### **2.2. Заготівля крові та її компонентів**

1. Процедура заготівлі крові повинна бути розроблена таким чином, щоб гарантувати, що особу донора перевірено і надійно зареєстровано, а зв'язок між донором і кров'ю, її компонентами та зразками чітко встановлено.
2. Стерильні системи з контейнерами для крові, що використовуються для заготівлі крові та її компонентів і їх переробки, повинні бути марковані знаком CE або відповідати еквівалентним стандартам, якщо заготівля крові та її компонентів здійснюється у третіх країнах. Номер партії контейнера для крові повинен бути простежуваним для кожного компонента крові.
3. Процедури заготівлі повинні мінімізувати ризик мікробного забруднення.
4. Лабораторні зразки відбирають під час донації та належним чином зберігають до тестування.
5. Процедура, що застосовується для маркування документації, контейнерів з кров'ю та лабораторних зразків номерами донації, повинна бути розроблена таким чином, щоб уникнути будь-якого ризику помилки ідентифікації або та переплутування.
6. Після заготівлі крові всі операції з контейнерами з кров'ю повинні здійснюватися таким чином, щоб зберегти якість крові, з дотриманням температури зберігання та транспортування, що відповідають вимогам до подальшої переробки.
7. Повинна бути впроваджена система, щоб гарантувати зв'язок кожної донації з системою заготівлі та переробки, за допомогою якої вона була заготовлена та/або перероблена.

### **2.3. Лабораторне тестування**

1. Усі процедури лабораторного тестування повинні пройти валідацію перед застосуванням.
2. Повинно бути забезпечено тестування кожної донації крові відповідно до вимог, встановлених у додатку IV до Директиви 2002/98/ЄС.
3. Повинні бути чітко визначені процедури, щоб вирішувати проблеми із суперечливими результатами та гарантувати, що кров та її компоненти, які неодноразово демонструють реактивний результат у серологічному скринінговому тесті на вірусні інфекції, зазначені у додатку IV до Директиви 2002/98/ЄС, виключаються з терапевтичного використання та зберігаються окремо у спеціальному середовищі. Повинно бути проведене відповідне підтверджувальне тестування. У випадку підтверджених позитивних результатів, повинні застосовуватися належні підходи до управління донорами, зокрема, надання донору інформації та подальші процедури.
4. Повинні бути дані, що підтверджують придатність будь-яких лабораторних реагентів, які використовуються для тестування зразків донорської крові та зразків компонентів крові.
5. Якість лабораторного тестування повинна регулярно оцінюватися шляхом участі у формальній системі перевірки рівня професійної майстерності, такої як зовнішня програма забезпечення якості.
6. Серологічне тестування груп крові повинне включати процедури для тестування окремих груп донорів (наприклад, первинних донорів, донорів з трансфузією в анамнезі).

### **2.4. Переробка та валідація**

1. Усе обладнання та технічні пристрої використовують відповідно до валідованих процедур.
2. Переробку компонентів крові здійснюють із застосуванням належних та валідованих процедур, у

тому числі заходів для уникнення ризику забруднення та росту мікроорганізмів у приготованих компонентах крові.

## 6.5. Маркування

1. На всіх етапах усі контейнери повинні бути марковані відповідною ідентифікаційною інформацією. За відсутності валідованої комп'ютеризованої системи для контролю статусу, маркування повинне чітко відрізнити випущені одиниці крові та її компонентів від невипущених.

2. Система маркування заготовленої крові, проміжних і кінцевих компонентів крові та зразків повинна безпомилково ідентифікувати тип вмісту, а також відповідати вимогам до маркування та простежуваності, що визначені статтею 14 Директиви 2002/98/ЄС та Директивою Комісії 2005/61/ЄС<sup>(10)</sup>. Маркування кінцевого компонента крові повинне відповідати вимогам додатка III до Директиви 2002/98/ЄС.

3. Маркування аутологічної крові та її компонентів також повинне відповідати вимогам статті 7 Директиви 2004/33/ЄС та додатковим вимогам для аутологічних донаций, викладеним у додатку IV до зазначеної Директиви.

## 6.6. Випуск крові та її компонентів

1. Повинна бути безпечна та надійна система попередження випуску будь-якої одиниці крові та її компонента до виконання усіх обов'язкових вимог, встановлених у цій Директиві. Кожен заклад служби крові повинен бути здатен продемонструвати, що кожна одиниця крові або її компонента була офіційно випущена уповноваженою особою. Записи повинні свідчити про те, що перед випуском компонента крові усі поточні форми заяв, відповідні медичні записи та результати тестів відповідали усім критеріям прийнятності.

2. Перед випуском крові та її компоненти повинні зберігатись адміністративно та фізично відокремленими від випущеної крові та її компонентів. За відсутності валідованої комп'ютеризованої системи для контролю статусу, маркування одиниці крові або її компонента повинне ідентифікувати статус випуску відповідно до пункту 6.5.1.

3. У випадку, якщо кінцевий компонент крові не може бути випущений через підтверджений позитивний результат тесту на інфекцію, відповідно до вимог, встановлених у пунктах 6.3.2 та 6.3.3, проводять перевірку, щоб гарантувати, що інші компоненти тієї ж донатії та компоненти, приготовані з попередніх донаций, ідентифіковані. Записи про донора повинні бути негайно оновлені.

## 7. ЗБЕРІГАННЯ І РОЗПОДІЛ

1. Система якості закладу служби крові повинна гарантувати, що вимоги зберігання і розподілу крові та її компонентів, призначених для виробництва лікарських засобів, відповідають положенням Директиви 2003/94/ЄС.

2. Процедури зберігання та розподілу повинні пройти валідацію для забезпечення якості крові та її компонентів протягом усього періоду зберігання, а також для виключення переплутування компонентів крові. Усі заходи з транспортування і зберігання, у тому числі отримання і розподіл, визначаються письмовими процедурами та специфікаціями.

3. Аутологічні донатії крові та компонентів крові, а також компоненти крові, заготовлені та приготовані для спеціальних цілей, повинні зберігатись окремо.

4. Відповідні інвентарні записи та записи про розподіл повинні зберігатись.

5. Пакування повинно зберігати цілісність і температуру зберігання крові та її компонентів під час розподілу і транспортування.

6. Повернення крові та її компонентів до запасів для подальшої повторної видачі є прийнятним лише у тому випадку, якщо всі вимоги та процедури, встановлені закладом служби крові для забезпечення цілісності компонента крові, виконуються.

## 8. УПРАВЛІННЯ КОНТРАКТАМИ

Завдання, що виконуються зовнішніми надавачами послуг, повинні бути визначені у спеціальному контракті в письмовій формі.

## 9. НЕВІДПОВІДНІСТЬ

---

<sup>(10)</sup> Див. сторінку 32 цього Офіційного вісника.



### 9.1. Відхилення

Компоненти крові, що мають відхилення від необхідних стандартів, встановлених у додатку V до Директиви 2004/33/ЄС, випускають для трансфузії лише за виняткових обставин та за наявності задокументованої згоди лікаря, що призначає процедуру, та лікаря закладу служби крові.

### 9.2. Скарги

Усі скарги та інша інформація, у тому числі щодо серйозних побічних реакцій та серйозних несприятливих випадків, які можуть свідчити про видачу дефектних компонентів крові, повинні бути задокументовані, ретельно досліджені щодо причинових факторів дефекту з подальшим, де це необхідно, відкликанням та здійсненням коригувальних заходів, щоб попередити повторення. Повинні бути процедури для забезпечення належного інформування компетентних органів про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки відповідно до регуляторних вимог.

### 9.3. Відкликання

1. Заклад служби крові повинен мати персонал, уповноважений оцінювати необхідність відкликання крові та її компонентів, а також ініціювати та координувати необхідні заходи.
2. Повинна бути дієва процедура відкликання, у тому числі опис обов'язків та заходів, які необхідно здійснювати. Ця процедура повинна включати надання повідомлення компетентному органу.
3. Повинні бути вжиті заходи протягом заздалегідь визначених періодів, які повинні включати відстеження усіх відповідних компонентів крові та, якщо доцільно, їх зворотне простеження. Мета такого розслідування – ідентифікувати будь-якого донора, який міг би бути причиною трансфузійної реакції, та отримати наявні компоненти крові від такого донора, а також повідомлення отримувачів та реципієнтів компонентів, заготовлених від того ж донора, у випадку, якщо вони можуть бути піддані ризику.

### 9.4. Коригувальні та превентивні заходи

1. Повинна бути система забезпечення коригувальних та попереджувальних заходів для вирішення проблем невідповідності та якості компонентів крові.
2. Дані повинні регулярно аналізуватися для виявлення проблем з якістю, які можуть потребувати коригувальних заходів, або для виявлення несприятливих тенденцій, які можуть потребувати попереджувальних заходів.
3. Всі помилки та нещасні випадки повинні бути задокументовані та розслідувані для виявлення системних проблем, що потребують коригування.

## 10. САМОІНСПЕКТУВАННЯ, АУДИТИ ТА ПОКРАЩЕННЯ

1. Повинні бути системи самоінспектування або аудиту для всіх складових операцій, щоб перевірити дотримання стандартів, встановлених у цьому додатку. Вони повинні регулярно проводитися підготовленими і компетентними особами у незалежний спосіб відповідно до затверджених процедур.
2. Всі результати повинні бути задокументовані, а належні коригувальні та попереджувальні заходи повинні бути вжиті своєчасно та ефективно.