

Direktivë e Komisionit 2005/62/KE, datë 30 shtator 2005, në zbatim të Direktivës 2002/98 KE të Parlamentit European dhe të Këshillit në lidhje me standardet dhe normat Komunitare, në lidhje me sistemin e cilësisë për qendrat e gjakut (tekst kuptimi i të cilit lidhet me ZEE-në)

Gazeta Zyrtare L 256, 01/10/2005 fq. 0041 - 0048

Direktivë e Komisionit 2005/62/KE, datë 30 shtator 2005, në zbatim të Direktivës 2002/98/KE të Parlamentit European dhe të Këshillit në lidhje me standardet dhe normat Komunitare, në lidhje me sistemin e cilësisë për qendrat e gjakut (tekst kuptimi i të cilit lidhet me ZEE-në)

KOMISIONI DHE KOMUNITETET EUROPIANE,

Duke pasur parasysh Traktatin Themelues të Komunitetit European,

Duke pasur parasysh Direktivën 2002/98/KE të Parlamentit European dhe të Këshillit, datë 27 janar 2003, që cakton standarde për cilësinë dhe sigurinë për mbledhjen, testimin, përpunimin, magazinimin dhe shpërndarjen e gjakut të njeriut dhe përbërësve të gjakut, dhe Direktivën ndryshuese 2001/83/KE [1], dhe në veçanti, pikën (h) të paragrafit të dytë të nenit 29 të saj.

Duke pasur parasysh se:

- (1) Direktiva 2002/98/KE përcakton standarde për cilësinë dhe sigurinë për mbledhjen dhe testimin e gjakut të njeriut dhe përbërësve të gjakut, cilido qoftë qëllimi që nevojitet, dhe për përpunimin, magazinimin dhe shpërndarjen, kur nevojitet për transfuzion, me qëllim sigurimin e një niveli të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njeriut.
- (2) Me qëllim që të parandalohet transmetimi i sëmundjeve nëpërmjet gjakut dhe përbërësve të gjakut, dhe për të siguruar një nivel të barasvlefshëm të cilësisë dhe sigurisë, Direktiva 2002/98/KE kërkon caktimin e kërkesave të veçanta teknike, duke përfshirë standardet dhe normat Komunitare në lidhje me një sistem cilësor të qendrave të gjakut.
- (3) Një sistem cilësor i qendrave të gjakut duhet të mishërojë parimet e menaxhimit cilësor, sigurimit të cilësisë dhe përmirësimit të vazhdueshëm të cilësisë ku duhet të përfshijë personel, mjedise dhe pajisje, dokumentacion, mbledhje, testim, përpunim, magazinim dhe shpërndarje, menaxhim kontraktual, mospërputhje dhe vetëinspektim, kontroll cilësie, tërheqje të përbërësve të gjakut dhe auditim (kontroll) të jashtëm e të brendshëm.
- (4) Kjo direktivë përcakton ato kërkesa teknike që marrin parasysh Rekomandimin e Këshillit 98/463/KE datë, 29 qershor 1998, për përshtatshmërinë e dhuruesve të gjakut, plazmës dhe të kontrollit të gjakut të dhuruar në Komunitetin European [2], Direktivën 2001/83/KE të Parlamentit European dhe të Këshillit datë, 6 nëntorit 2001, mbi kodin Komunitar, në lidhje me produktet mjekësore për përdorim njerëzor [3], Direktivën e Komisionit 2003/94/KE datë 8 nëntorit 2003, që përcakton parimet dhe udhëzimet për praktikën e mirë të prodhimit në lidhje me produktet mjekësore për përdorim njerëzor dhe produktet mjekësore hetuese për përdorim njerëzor [4], Direktivën e Komisionit 2004/33/KE datë 22 marsit 2004, që zbaton Direktivën 2002/98/KE të Parlamentit European dhe të Këshillit në lidhje me kërkesat e caktuara teknike për gjakun dhe përbërësit e gjakut [5], rekomandimet e caktuara të Këshillit të Europës, monografitë e Farmakopesë Europiane, veçanërisht, në lidhje me gjakun dhe përbërësit e gjakut si një material fillestar

për prodhimin e produkteve të markave mjekësore, rekomandimet e Organizatës Botërore të Shëndetësisë si dhe përvojën ndërkombëtare në këtë fushë.

- (5) Me qëllim që të sigurohet cilësia dhe siguria më e lartë për gjakun dhe përbërësit e gjakut, duhet të zhvillohen udhëzime mbi praktikën e mirë për të mbështetur kërkesat cilësore të sistemit për qendrat e gjakut, duke marrë plotësisht parasysh udhëzimet e përmendura në nenin 47 të Direktivës 2001/83/KE për të siguruar respektimin e standardeve të kërkuara për produktet mjekësore.
- (6) Gjaku dhe përbërësit e gjakut të importuara nga vendet e treta, duke përfshirë ato materiale fillestare ose lëndë të para për prodhimin e produkteve mjekësore që rrjedhin nga gjaku i njeriut dhe plazma e njeriut, të cilat duhet të shpërndahen në Komunitet, duhet të përmbushin standardet dhe normat e barasvlefshme Komunitare, në lidhje me një sistem cilësor të qendrave të gjakut, sipas parashikimit të kësaj direktive.
- (7) Është e nevojshme të përcaktohet, që duhet të zbatohet një sistem cilësor për çdo gjak ose përbërës gjaku që qarkullon në Komunitet dhe që, Shtetet Anëtare, para së gjithash, duhet të sigurojnë, nëse gjaku dhe përbërësit e gjakut që vijnë nga vendet e treta, të ketë një sistem cilësor për qendrat e gjakut në fazat e para të importit, të cilat të jenë të barasvlefshme me sistemin cilësor të parashikuar sipas kësaj direktive.
- (8) Është e nevojshme të përcaktohen përkufizime të përbashkëta për terminologjinë teknike, me qëllim që të sigurohet zbatimi i njëtrajtshëm i Direktivës 2002/98/KE.
- (9) Masat e parashikuara në këtë direktivë janë në përputhje me mendimin e Komitetit të ngritur nga Direktiva 2002/98/KE,

KA MIRATUAR KËTË DIREKTIVË:

Neni 1 **Përkufizime**

Për qëllimet e kësaj direktive, zbatohen përkufizimet e mëposhtme:

- (a) “standardet” nënkupton kërkesat që shërbejnë si bazë për krahasim;
- (b) “norma” nënkupton një përshkrim të kriterëve që duhet të përmbushen, me qëllim që të arrihet standardi i kërkuar cilësor;
- (c) “sistemi cilësor” nënkupton strukturën organizative, përgjegjësitë, procedurat, proceset dhe burimet për zbatimin e menaxhimit cilësor;
- (d) “menaxhimi cilësor” nënkupton aktivitetet e bashkërenduara për të drejtuar dhe kontrolluar një organizatë, në lidhje me cilësinë, në të gjitha nivelet brenda qendrave të gjakut;
- (e) “kontrolli i cilësisë” nënkupton pjesën e sistemit cilësor që përqendrohet në përmbushjen e kërkesave të cilësisë;
- (f) “garantimi i cilësisë” nënkupton të gjitha aktivitetet nga mbledhja e gjakut deri tek shpërndarja e tij bërë me qëllim garantimin, që gjaku dhe përbërësit e gjakut të jenë të cilësisë së kërkuar për përdorimin e nevojshëm;
- (g) “gjurmimi” nënkupton procesin e hetimit të një raporti në lidhje me një reagim negativ të dyshuar nga transfuzioni tek marrësi, me qëllim identifikimin e një dhuruesi potencialisht të përfshirë;

- (h) “procedura të shkruara” nënkupton dokumentet e kontrolluara që përshkruajnë sesi duhet të kryhen operacionet e caktuara;
- (i) “qendër e lëvizshme” nënkupton vendndodhjen e përkohshme, të lëvizshme, të përdorur për mbledhjen e gjakut dhe përbërësve të gjakut, që është në një mjedis të hapur por nën kontrollin e qendrës së gjakut;
- (j) “përpunimi” nënkupton çdo veprim në përgatitjen e një përbërësi gjaku, që kryhet ndërmjet mbledhjes së gjakut dhe nxjerrjes së përbërësve të gjakut;
- (k) “praktika të mira” nënkupton të gjithë elementet të vendosura brenda në një praktikë, që së bashku çojnë në gjak dhe përbërës përfundimtarë të gjakut, të cilët njëtrajtshmërisht përmbushin normat e paracaktuara dhe përmbushjen e rregulloreve të caktuara;
- (l) “karantina” nënkupton një izolim fizik i përbërësve të gjakut ose materialeve/reaktivëve hyrës, gjatë një periudhe të ndryshueshme kohe në pritje të pranimit, dhënies ose mospranimit të përbërësve të gjakut, ose materialeve/reaktivëve hyrës;
- (m) “certifikimi” nënkupton dhënien e provave shkresore dhe objektive, në mënyrë që kërkesat e paracaktuara për një procedurë ose proces të caktuar, mund të përmbushen njëtrajtshmërisht;
- (n) “kualifikimi” si pjesë e certifikimit, është veprimi i verifikimit që personeli, mjediset, pajisjet ose materialet funksionojnë saktë dhe jep rezultatet e pritshme;
- (o) “sistemi i kompjuterizuar” nënkupton një sistem duke përfshirë futjen e të dhënave, përpunimin elektronik dhe nxjerrjen e informacionit, për t’u përdorur për raportimin, kontrollin automatik ose dokumentimin.

Neni 2

Standardet dhe normat e sistemit cilësor

1. Shtetet Anëtare sigurojnë që sistemi cilësor të funksionojë në të gjitha qendrat e gjakut, në mënyrë që të jetë në përputhje me standardet dhe normat Komunitare të parashikuara në shtojcën e kësaj direktive.
2. Udhëzimet e praktikës së mirë do të zhvillohen nga Komisioni, në përputhje me nenin 28 të Direktivës 2002/98/KE, për interpretimin e standardeve dhe normat Komunitare të përmendura në paragrafin 1. Gjatë zhvillimit të këtyre udhëzimeve, Komisioni merr plotësisht parasysh parimet dhe udhëzimet e detajuara për praktikën e mirë të prodhimit, siç përmendet në nenin 47 të Direktivës 2001/83/KE.
3. Shtetet Anëtare sigurojnë që gjaku dhe përbërësit e gjakut që importohen nga vendet e treta, ku nevojiten të përdoren ose shpërndahen në Komunitet, të kenë një sistem cilësor të qendrave të gjakut në fazat e paraimportimit të barasvlefshme me sistemin cilësor të parashikuar në nenin 2.

Neni 3

Transpozimi

1. Pa cenuar nenin 7 të Direktivës 2002/98/KE, Shtetet Anëtare miratojnë ligje, rregullore dhe dispozita administrative të nevojshme për t’u pajtuar me këtë direktivë, jo më vonë se data 31 gusht 2006. Ato i komunikojnë menjëherë Komisionit tekstin e atyre dispozitave dhe një tabelë korrelacioni ndërmjet atyre dispozitave dhe kësaj direktive.

Kur Shtetet Anëtare miratojnë ato dispozita, këto dispozita do të përmbajnë një referencë në këtë direktivë ose duhet të shoqërohen nga një referencë e tillë me rastin e botimit të tyre zyrtar, Shtetet Anëtare përcaktojnë si duhet të bëhet një referencë e tillë.

2. Shtetet Anëtare i komunikojnë Komisionit tekstin e dispozitave kryesore të ligjit të brendshëm, që ato miratojnë në fushën e mbuluar nga kjo direktivë.

Neni 4 **Hyrja në fuqi**

Kjo direktivë hyn në fuqi njëzet ditë pas botimit të saj në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Europian.

Neni 5 **Adresa**

Kjo direktivë u drejtohet Shteteve Anëtare.

Nënshkruar në Bruksel, më 30 shtator 2005.

Për Komisionin

Markos Kyprianou

Anëtar i Komisionit

[1] GZ L 33, 08.02.2003, fq. 30

[2] GZ L 203, 21.07.1998, fq. 14

[3] GZ L 311, 28.11.2001, fq. 67. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 2004/27/KE (GZ L 136, 30.04.2004, fq. 34).

[4] GZ L 262, 14.10.2003, fq. 22

[5] GZ L 91, 30.03.2004, fq. 25.

SHTOJCË **Standardet dhe normat e sistemit cilësor**

1. Hyrje dhe parime të përgjithshme

1.1. Sistemi cilësor

1. Cilësia njihet si përgjegjësi e të gjithë personave të përfshirë në proceset e qendrave të gjakut, në menaxhimin për të siguruar një trajtim sistematik kundrejt cilësisë, zbatimit dhe mbajtjes së sistemit cilësor.

2. Sistemi cilësor përfshin menaxhimin cilësor, sigurimin e cilësisë, përmirësimin e vazhdueshëm të cilësisë, personelin, mjediset dhe pajisjet, dokumentimin, mbledhjen, testimin dhe përpunimin, magazinimin, shpërndarjen, kontrollin e cilësisë, tërheqjen e përbërësve të gjakut, auditivin (kontrollin) e jashtëm dhe të brendshëm, menaxhimin kontraktues, mospërputhjen dhe vetë-inspektimin.

3. Sistemi cilësor siguron që të gjitha proceset kritike janë përcaktuar në udhëzimet e përshtatshme dhe zbatohen në përputhje me standardet dhe normat e parashikuara në këtë shtojcë. Menaxhimi rishikon sistemin në intervale të rregullta për të verifikuar efektshmërinë dhe prezanton masat korrigjuese nëse mendohen të nevojshme.

1.2. Garantimi i cilësisë

1. Të gjitha qendrat e gjakut dhe rezervat e gjakut në spitale mbështeten në një funksion,, qoftë i brendshëm apo i lidhur me të, për të realizuar garantimin e cilësisë. Ky funksion zbatohet në të gjitha çështjet që kanë të bëjnë me cilësinë dhe rishikon e miraton të gjitha dokumentet përkatëse në lidhje me cilësinë.

2. Të gjitha procedurat, mjediset dhe pajisjet, që kanë ndikim në cilësinë dhe sigurinë e gjakut dhe përbërësve të gjakut, certifikohen para prezantimit dhe të ricertifikohen në periudha të rregullta kohore, të përcaktuara si rezultat i këtyre aktiviteteve.

2. Personeli dhe organizimi

1. Personeli në qendrat e gjakut është i pranishëm me një numër të mjaftueshëm personeli , për të kryer aktivitetet në lidhje me mbledhjen, testimin, përpunimin, magazinimin dhe shpërndarjen e gjakut dhe të përbërësve të gjakut dhe trajnohet dhe vlerësohet për të qenë i aftë për të kryer këto detyra.

2. I gjithë personeli në qendrat e gjakut ka përshkrime pune të përditësuara, që përcaktojnë qartë detyrat dhe përgjegjësitë e tyre. Qendrat e gjakut ia ngarkojnë përgjegjësinë për menaxhimin e përpunimit dhe garantimit të cilësisë, individëve të ndryshëm dhe që funksionojnë në mënyrë të pavarur.

3. I gjithë personeli në qendrat e gjakut merr trajnim fillestar dhe të vazhduar, të përshtatshëm për detyrat e tyre të veçanta. Për trajnimin mbahen regjistra. Programet e trajnimit janë funksionale dhe përfshijnë praktikën e mirë.

4. Përmbajtja e programeve të trajnimit vlerësohet në mënyrë periodike dhe aftësia e personelit vlerësohet rregullisht.

5. Ka udhëzime me shkrim për sigurinë dhe higjienën, të miratuara për aktivitetet që duhet të kryhen dhe janë në përputhje me Direktivën e Këshillit 89/391/KEE [1] dhe Direktivën 2000/54/KE të Parlamentit Europian dhe Këshillit [2].

3. Mjediset

3.1 Të përgjithshme

Mjediset, duke përfshirë qendrat ambulante, përshtaten dhe mbahen për të qenë të përshtatshme për aktivitet që kryhen. Ato mundësojnë që puna të kryhet në radhën logjike, në mënyrë që të pakësohet rreziku i gabimeve dhe të lejohet pastrimi dhe mirëmbajtja e efektshme, në mënyrë që të minimizohet rreziku i kontaminimit.

3.2 Hapësira e dhurimit të gjakut

Ka një mjedis për intervistat konfidenciale personale dhe vlerësimin e individëve , për të vlerësuar përshtatshmërinë e tyre për të dhuruar. Ky mjedis është i ndarë nga të gjitha mjediset e tjera të përpunimit.

3.3 Mjedisi për mbledhjen e gjakut

Mbledhja e gjakut kryhet në një mjedis të përcaktuar për marrjen e sigurt të gjakut nga dhuruesit, të pajisur si duhet për trajtimin fillestar të dhuruesve që pësojnë reagime negative ose dëmtime nga ngjarjet në lidhje me dhurimin e gjakut dhe të organizuar në mënyrë të tillë, që të garantohet siguria e dhuruesve dhe personelit si dhe për të mënjanuar gabimet në procedurën e mbledhjes.

3.4 Testimi i gjakut dhe mjediset e përpunimit

Ka një mjedis të përcaktuar laboratorik për testim, që është i ndarë nga mjedisi i dhuruesit të gjakut dhe i përpunimit të përbërësve të gjakut, ku hyrja lejohet vetëm për personelin e autorizuar.

3.5 Mjedisi i magazinimit

1. Mjediset e magazinimit sigurojnë magazinim të sigurt dhe të ndarë si duhet, për kategoritë e ndryshme të gjakut dhe të përbërësve të gjakut, dhe materialet, duke përfshirë materialet e karantinës, lirimit, njësitë e gjakut ose përbërësve të gjakut, të mbledhura sipas kriterëve të veçanta (p.sh. dhurimi autolog).

2. Në vend merren masat për rastet e mosfunksionimit të pajisjeve ose energjisë në pjesën kryesore të magazinimit.

3.6 Mjedisi i hedhjes së mbeturinave

Përcaktohet një mjedis për hedhjen e sigurt të mbetjeve, artikujve me një përdorim të përdorur gjatë mbledhjes, testimit, përpunimit si dhe për refuzimin e gjakut ose përbërësve të gjakut.

4. Pajisjet dhe materialet

1. Të gjitha pajisjet dhe materialet certifikohen, kalibrohen dhe mirëmbahen për të përmbushur qëllimin që nevojiten. Jepen udhëzime operative dhe mbahen regjistra të përshtatshëm.

2. Pajisjet zgjidhen për të pakësuar çdo dëmtim për dhuruesit, personelin ose përbërësit e gjakut.

3. Përdoren vetëm reaktivët dhe materialet nga furnitorë të miratuar, që të përmbushin kërkesat dhe normat e dokumentuara. Materialet jepen nga një person i kualifikuar për ta kryer këtë detyrë. Sipas rastit, materialet, reaktivët dhe pajisjet përmbushin kërkesat e Direktivës së Këshillit 93/42/KEE [3] për pajisjet mjekësore dhe Direktivës 98/79/KE të Parlamentit Europian dhe të Këshillit [4] për aparatet mjekësore diagnostikuese *in vitro* ose përmbushin standardet e barasvlefshme në rastin e mbledhjes në vendet e treta.

4. Regjistrat e inventarit mbahen për një periudhë të pranueshme dhe për të cilën ka ranë dakord autoriteti kompetent.

5. Nëse përdoren sisteme kompjuterike, programet, pjesët fizike dhe procedurat e mbështetjes, duhet të kontrollohen rregullisht për të garantuar besueshmërinë, të certifikohen para përdorimit dhe të mirëmbahen në gjendjen e certifikuar. Pjesët fizike dhe programet mbrohen ndaj përdorimit të paautorizuar ose ndryshimeve të paautorizuara. Procedura e mbështetjes parandalon humbjen ose dëmtimin e të dhënave gjatë mosfunksionimit të pritshëm ose të papritshëm, apo kur ka defekte në funksionim.

5. Dokumentimi

1. Krijohen dhe mbahen të përditësuara normat, procedurat dhe regjistrimet që mbulojnë çdo aktivitet që kryhet nga qendrat e gjakut.

2. Regjistrat janë të lexueshëm, mund të jenë më shkrim dore, transferuar në një mjet tjetër si mikrofilm apo të dokumentuar në një sistem të kompjuterizuar.

3. Të gjitha ndryshimet e rëndësishme në dokumente kryhen menjëherë dhe rishikohen, datohen dhe nënshkruhen nga një person i autorizuar që të kryejë këtë detyrë.

6. Mbledhja, analiza dhe përpunimi i gjakut

6.1 Përshtatshmëria e dhuruesit

1. Procedurat për identifikimin e sigurt të dhuruesit, intervistën e përshtatshmërisë dhe vlerësimin e përshtatshmërisë zbatohen dhe mbahen. Ato të kryhen para çdo dhurimi dhe përmbushin kërkesat e përcaktuara në Shtojcën II dhe Shtojcën III të Direktivës 2004/33/KE.

2. Intervista me dhuruesin kryhet në një mënyrë të tillë që të sigurohet konfidencialiteti.

3. Regjistrat për përshtatshmërinë e dhuruesit dhe vlerësimi përfundimtar nënshkruhen nga një profesionist i kualifikuar shëndeti.

6.2. Mbledhja e gjakut dhe përbërësit e gjakut 1. Procedura për mbledhjen e gjakut projektohet për të siguruar që identiteti i dhuruesit të verifikohet dhe të regjistrohet në mënyrë të sigurt dhe që lidhja ndërmjet dhuruesit dhe gjakut, përbërësve të gjakut dhe kampionëve të gjakut, të përcaktohet qartësisht.

2. Sistemet sterile të qeseve të gjakut që përdoren për mbledhjen e gjakut dhe përbërësve të tij dhe përpunimin e tij mbajnë shenjë CE ose përmbushin standardet e barasvlefshme nëse gjaku ose përbërësit e gjakut mblidhen nga vendet e treta. Numri i grupit të qeses së gjakut është i gjurmueshëm për secilin përbërës të gjakut.

3. Procedurat e mbledhjes së gjakut pakësojnë rrezikun e kontaminimit të mikrobeve.

4. Kampionët laboratorikë të merren në momentin e dhurimit dhe magazinohen si duhet para analizës.

5. Procedura e përdorur për etiketimin e regjistrave, qeseve të gjakut dhe kampionëve laboratorikë me numrat e dhurimit projektohet për të mënjeluar çdo rrezik të gabimit në identifikim ose ngatërresë.

6. Pas mbledhjes së gjakut, qeset e gjakut trajtohen në mënyrë që të ruhet cilësia e gjakut dhe në një temperaturë magazinimi dhe transporti të përshtatshme për kërkesat e mëtejshme të përpunimit.

7. Vendoset një sistem që siguron që çdo dhurim mund të lidhet me sistemin e mbledhjes dhe të përpunimit në të cilin ai është mbledhur dhe/ose përpunuar.

6.3. Analiza laboratorike

1. Të gjitha procedurat e analizave laboratorike certifikohen para përdorimit.

2. Çdo dhurim analizohet në përputhje me kërkesat e parashikuara në Shtojcën IV të Direktivës 2002/98/KE.

3. Ka procedura të përcaktuara qartë në lidhje me trajtimin e rezultateve që nuk përputhen për të siguruar që gjaku dhe përbërësit e tij që kanë një rezultat të përsëritshëm reaktiv në një analizë serologjike kontrolli për infeksion me viruset e përmendura në Shtojcën IV të Direktivës 2002/98/KE, të përjashtohen nga terapia dhe të magazinohen të veçuara në një mjedis të veçantë. Kryhet analiza e përshtatshme konfirmuese. Në rastin e rezultateve të konfirmuara pozitive, kryhet menaxhimi i përshtatshëm i dhuruesit, duke përfshirë dhënien e informacionit dhuruesit dhe procedurat pasuese.

4. Ka të dhëna që konfirmojnë përshtatshmërinë e çdo reaktivi laboratorik që përdoret për analizën e kampionëve të dhuruesit dhe të kampionëve të përbërësve të gjakut.

5. Cilësia e analizës laboratorike të vlerësohet rregullisht nëpërmjet pjesëmarrjes në një sistem formal të analizës së aftësisë, si programi i jashtëm i garantimit të cilësisë.

6. Analiza e serologjisë e grupit të gjakut përmbledh procedurat për analizimin e grupeve e veçanta të dhuruesve, p.sh: dhuruesit e herës së parë, dhuruesit me një përvojë transfuzioni.

6.4. Përpunimi dhe certifikimi

1. Të gjitha pajisjet dhe aparatet teknike përdoren në përputhje me procedurat e certifikuar.

2. Përpunimi i përbërësve të gjakut kryhet duke përdorur procedura të përshtatshme dhe të certifikuara, duke përfshirë masat për mënjanimin e rrezikut të kontaminimit dhe rrezikut të përhapjes së mikrobeve në përbërësit e përgatitur të gjakut.

6.5. Etiketimi

1. Në të gjitha fazat, të gjithë kontejnerët janë të etiketuar me informacionin e përshtatshëm për identitetin e tyre. Në mungesë të një sistemi të certifikuar kompjuterik për kontrollin dhe statusin, etiketimi e bën të qartë dallimin ndërmjet njësive të gjakut dhe përbërësve të gjakut, të liruara dhe të paliruara.

2. Sistemi i etiketimit për gjakun e mbledhur, përbërësit ndërmjetës të përfunduar të gjakut dhe të kampionëve duhet të identifikojnë në mënyrë të qartë tipin e përmbajtjes, dhe të respektojnë kërkesat e etiketimit dhe të gjurmueshmërisë të përmendura në nenin 14 të Direktivës 2002/98/KE dhe Direktivës së Komisionit 2005/61/KE [5]. Etiketa për një përbërës përfundimtar gjaku përmbush kërkesat e Shtojcës III të Direktivës 2002/98/KE.

3. Për gjakun dhe përbërësit autologë të gjakut etiketa respekton nenin 7 të Direktivës 2004/33/KE dhe kërkesat shtesë për dhurimet autologe, të përcaktuara në Shtojcën IV të kësaj direktive.

6.6. Lirimi i gjakut dhe përbërësve të gjakut

1. Ka një sistem të sigurt dhe të garantuar për të parandaluar që gjaku ose përbërësit e gjakut të lirohen pa u përmbushur kërkesat e detyrueshme të parashikuara në këtë direktive. Çdo qendër gjaku është në gjendje të demonstrojë që gjaku dhe përbërësit e gjakut të lirohen nga një punonjës i autorizuar. Regjistrat demonstrojnë që para se të lirohet një përbërës gjaku, që të gjithë formularët e tashëm të deklarimit, regjistrat mjekësorë dhe rezultatet e testeve të përmbushin kriteret e pranimit.

2. Para lirit, gjaku dhe përbërësit e gjakut të mbahen administrativisht dhe fizikisht të ndarë nga gjaku dhe përbërësit e gjakut të liruara. Në mungesë të një sistemi të certifikuar kompjuterik për kontrollin e statusit, etiketa e një njësie të gjakut ose përbërësve të gjakut, të identifikojë statusin e lirit në përputhje me 6.5.1.

3. Në rastin kur një përbërës përfundimtar nuk lirohet për shkak të një rezultati pozitiv të analizës së infeksionit, në përputhje me kërkesat e parashikuara në Seksionin 6.3.2 dhe 6.3.3, kryhet një kontroll për të siguruar që të identifikohen përbërësit e tjerë nga i njëjti dhurim dhe përbërësit e përgatitur nga dhurimet e mëparshme të dhëna nga dhuruesi. Kryhet një përditësim i menjëhershëm i regjistrat të dhuruesit.

7. Magaznimi dhe shpërndarja

1. Sistemi i cilësisë së qendrës së gjakut siguron që, për gjakun dhe përbërësit e gjakut që nevojiten për prodhimin e produkteve mjekësore, përmbushen kërkesat për magazinimin dhe shpërndarjen të Direktivës 2003/94/KE.

2. Procedurat për magazinimin dhe shpërndarjen certifikohen për të siguruar cilësinë e gjakut dhe përbërësve të tij gjatë gjithë periudhës së magazinimit dhe për të përjashtuar ngatërrimet me përbërësit e gjakut. Të gjitha masat për transportimin dhe magazinimin, duke përfshirë pranimin dhe shpërndarjen, identifikohen me procedura dhe norma me shkrim.

3. Gjaku dhe përbërësit autologë e gjakut si dhe përbërësit e gjakut që mblidhen dhe përgatiten për qëllime të veçanta magazinohen veçmas.

4. Mbahen regjistra të përshtatshëm inventari dhe shpërndarjeje.

5. Paketimi ruan integritetin dhe temperaturën e gjakut dhe përbërësve të gjakut gjatë shpërndarjes dhe transportit.

6. Kthimi i gjakut dhe përbërësve të gjakut në inventar për ridhënie pranohet vetëm kur përmbushen të gjitha kërkesat për cilësinë dhe procedurat e parashikuara nga qendra e gjakut, për të garantuar integritetin e përbërësve të tij.

8. Menaxhimi kontraktual

Detyrat që kryhen jashtë përcaktohen në kontrata të veçanta me shkrim.

9. Mospërputhja

9.1. Devijimet

Përbërësit e gjakut që devijojnë nga standardet e parashikuara në Shtojcën V të Direktivës 2002/33/KE, lirohen për transfuzion vetëm në rrethana të veçanta dhe me marrëveshje të regjistruar të mjekut që lëshon recetën dhe mjekut të qendrës së gjakut.

9.2. Ankimet

Të gjitha ankimet dhe informacioni tjetër, duke përfshirë reagimet e rënda negative dhe ngjarjet e rënda negative, që mund të tregojnë se janë dhënë përbërës gjaku të parregullt, të dokumentohen, hetohen me kujdes për shkaqet dhe, sipas rastit, të pasohen nga tërheqja dhe zbatimi i masave korrigjuese për të parandaluar përsëritjen. Ka procedura për të siguruar që autoritetet kompetente të njoftohen rregullisht për reagimet e rënda negative dhe ngjarjet e rënda negative në përputhje me kërkesat rregullatore.

9.3. Tërheqja

1. Brenda qendrës së gjakut ka personel të autorizuar për të vlerësuar nevojën e tërheqjes së gjakut dhe përbërësve të gjakut dhe për të filluar dhe bashkërenduar veprimet e nevojshme.

2. Ka një procedurë të efektshme tërheqjeje, duke përfshirë përshkrimin e përgjegjësive dhe veprimeve që duhen ndërmarrë. Kjo përfshin njoftimin e autoritetin kompetent.

3. Veprimet ndërmerren brenda periudhave të paracaktuara të kohës dhe përfshijnë hetimin e të gjithë përbërësve përkatës të gjakut dhe, sipas rastit, përfshijnë gjurmimin. Qëllimi i hetimit është identifikimi i çdo dhuruesi që mund të ketë kontribuar në shkaktimin e reagimit të transfuzionit dhe tërheqja e përbërësit të ofruar të gjakut nga ai dhurues, si dhe njoftimi i pritësve dhe përfituesve të përbërësve të gjakut që janë mbledhur nga i njëjti dhurues në rastin kur ata mund të jenë vënë në rrezik.

9.4. Masat korrigjuese dhe parandaluese

1. Ka një sistem për të siguruar masat korrigjuese dhe parandaluese për problemet e cilësisë dhe mospërputhjes së përbërësve të gjakut.

2. Të dhënat analizohen rregullisht për të identifikuar problemet cilësore që mund të kërkojnë masa korrigjuese në identifikimin e tendencave të pafavorshme që mund të kërkojnë veprim parandalues.

3. Të gjitha gabimet dhe aksidentet dokumentohen dhe hetohen, me qëllim që të identifikohen problemet e sistemit për korrigjim.

10. Vetëinspektimi, auditimet dhe përmirësimet

1. Ka sisteme vetëinspektimi ose auditimi për të gjitha pjesët e operacioneve, për të verifikuar përputhjen me standardet e parashikuara në këtë shtojcë. Ato kryhen rregullisht nga persona të trajnuar dhe kompetentë, në mënyrë të pavarur dhe në përputhje me procedurat e miratuara.

2. Të gjitha rezultatet dokumentohen dhe merren masa të përshtatshme korigjuese dhe parandaluese në kohë dhe në mënyrë të efektshme.

[1] GZ L 183, 29.06.1989, fq. 1.

[2] GZ L 262, 17.10.2000, fq. 21.

[3] GZ L 169, 12.07.1993, fq. 1. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Rregullorja (KE) nr. 1882/2003 e Parlamentit Europian dhe e Këshillit GZ L 284, 31.10.2003, fq. 1).

[4] GZ L 331, 07.12.1998, fq. 1. Direktivë e ndryshuar nga Rregullorja (KE) nr. 1882/2003.

[5] Shih faqen 32 të Gazetës Zyrtare.