Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B ►C2 **DYREKTYWA 2002/98/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

z dnia 27 stycznia 2003 r.

ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE ◄

(Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r.	L 188	14	18.7.2009

sprostowana przez:

►C1 Sprostowanie, Dz.U. L 230 z 24.8.2006, s. 12 (2002/98/WE)

►C2 Sprostowanie, Dz.U. L 98 z 15.4.2015, s. 11 (2002/98/WE)

▼B
▼C1
▼C2

DYREKTYWA 2002/98/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 27 stycznia 2003 r.

ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE

▼B

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. a),

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ([3]),

działając zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 251 Traktatu ([4]), w świetle tekstu jednolitego zatwierdzonego przez Komitet Pojednawczy dnia 4 listopada 2002 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zakres wykorzystywania krwi ludzkiej w celach leczniczych wymaga zapewnienia jakości i bezpiecznego stosowania pełnej krwi i składników krwi w celu ochrony zdrowia, w szczególności przed przenoszeniem chorób.

(2) Dostępność krwi i składników krwi wykorzystywanych w celach leczniczych w dużej mierze zależy od gotowości obywateli Wspólnoty do jej oddawania. W celu ochrony zdrowia publicznego i zapobiegania przenoszeniu chorób zakaźnych należy podjąć wszelkie środki ostrożności podczas jej pobierania, przetwarzania, dystrybucji i stosowania z właściwym wykorzystaniem postępów nauki w wykrywaniu, inaktywacji i eliminowaniu przenoszonych w trakcie ►C1 przetoczenia ◄ czynników chorobotwórczych.

(3) Wymagania dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przemysłowo przetworzonych produktów leczniczych chronionych patentem pochodzących z ludzkiej krwi lub osocza zostały zapewnione przepisami dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([5]). Jednakże szczególne wyłączenie krwi pełnej, osocza i komórek krwi pochodzenia ludzkiego prowadzi do sytuacji, w której ich jakość i bezpieczeństwo, o ile przeznaczone są do ►C1 przetaczania ◄ i nieprzetworzone jako takie – nie podlegają żadnemu wiążącemu prawodawstwu wspólnotowemu.

([1]) Dz.U. C 154 E z 29.5.2001, str. 141 oraz Dz.U. C 75 E z 26.3.2002, str. 104.
([2]) Dz.U. C 221 z 7.8.2001, str. 106.
([3]) Dz.U. C 19 z 22.1.2002, str. 6.
([4]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. C 72 E z 21.3.2002, str. 289), wspólne stanowisko Rady z dnia 14 lutego 2002 r. (Dz.U. C 113 E z 14.5.2002, str. 93) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 12 czerwca 2002 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 18 grudnia 2002 r. oraz decyzja Rady z dnia 16 grudnia 2002 r.
([5]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

▼B

Dlatego też – niezależnie od wyznaczonego celu – ważne jest, aby przepisy wspólnotowe zapewniły krwi i składnikom krwi porównywalność pod względem jakości i bezpieczeństwa w procesie ►C1 przetaczania ◄ krwi, podejmowanych na obszarach Państw Członkowskich, mając na uwadze swobodny przepływ obywateli w granicach terytorium Wspólnoty. W związku z tym ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa będzie pomocne w upewnieniu opinii publicznej, że krew ludzka i składniki krwi, nawet te pochodzące od dawców z innych Państw Członkowskich, spełniają wymagania, jakie obowiązują w ich własnym kraju.

(4) W odniesieniu do krwi i składników krwi stanowiących materiał wyjściowy do wytwarzania produktów leczniczych chronionych patentem dyrektywa 2001/83/WE określa środki, jakie Państwa Członkowskie powinny podjąć w celu zapobiegania przenoszeniu chorób zakaźnych, z odwołaniem się również do wskazań Farmakopei Europejskiej oraz zaleceń Rady Europy i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), szczególnie w odniesieniu do wyboru i badania dawców krwi i osocza. Ponadto Państwa Członkowskie powinny podejmować środki wspomagające samowystarczalność Wspólnoty pod względem zaopatrzenia w ludzką krew lub części składowe krwi i propagujące dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi i jej składników.

(5) W celu zapewnienia równoważnego poziomu bezpieczeństwa i jakości krwi i składników krwi, niezależnie od planowanego ich wykorzystania, należy ustanowić niniejszą dyrektywą wymagania techniczne w zakresie pobierania i testowania krwi pełnej i składników krwi łącznie z materiałami wyjściowymi dla produktów leczniczych. Dyrektywa 2001/83/WE powinna zostać odpowiednio zmieniona.

(6) Komunikat Komisji z dnia 21 grudnia 1994 r. w sprawie bezpiecznego stosowania krwi i samowystarczalności Wspólnoty Europejskiej pod względem zaopatrzenia w krew określił potrzebę sprecyzowania strategii mającej na celu pogłębienie zaufania w bezpieczeństwo procesu transfuzji krwi oraz wspieranie samowystarczalności Wspólnoty w tym zakresie.

(7) W swojej rezolucji z dnia 2 czerwca 1995 r. w sprawie bezpiecznego stosowania i samowystarczalności Wspólnoty [1] Rada wezwała Komisję do przedłożenia stosownych propozycji w ramach budowania strategii dotyczącej krwi.

(8) W swojej rezolucji z dnia 12 listopada 1996 r. w sprawie strategii mającej na celu bezpieczne stosowanie krwi i samowystarczalność Wspólnoty Europejskiej w tym zakresie [2] Rada wezwała Komisję do przedłożenia w trybie niecierpiącym zwłoki propozycji w kwestii propagowania skoordynowanego podejścia do problemu bezpiecznego stosowania krwi i produktów krwiopochodnych.

(9) W swoich rezolucjach z dnia 14 września 1993 r. [3], 18 listopada 1993 r. [4], 14 lipca 1995 r. [5] oraz 17 kwietnia 1996 r. [6] w sprawie bezpiecznego stosowania krwi i samowystarczalności osiąganej w drodze dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi

[1] Dz.U. C 164 z 30.6.1995, str. 1.
[2] Dz.U. C 374 z 11.12.1996, str. 1.
[3] Dz.U. C 268 z 4.10.1993, str. 29.
[4] Dz.U. C 329 z 6.12.1993, str. 268.
[5] Dz.U. C 249 z 25.9.1995, str. 231.
[6] Dz.U. C 141 z 13.5.1996, str. 131.

▼B

we Wspólnocie Europejskiej Parlament Europejski podkreślił znaczenie zapewnienia najwyższego poziomu bezpieczeństwa krwi i po raz kolejny zapewnił o swoim nieustającym wsparciu w dążeniu do celu, jakim jest samowystarczalność Wspólnoty w omawianym zakresie.

(10) W trakcie opracowywania przepisów niniejszej dyrektywy uwzględniono opinię Komitetu Naukowego ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, jak również międzynarodowego doświadczenia w tej dziedzinie.

(11) Charakter ►C1 przetaczania ◄ autologicznego stwarza potrzebę szczególnego rozważenia, jak i w jakich okolicznościach można stosować różne przepisy niniejszej dyrektywy.

(12) Szpitalne banki krwi są jednostkami szpitalnymi o ograniczonej liczbie form działalności, polegającej na przechowywaniu, dystrybucji i testach zgodności. W celu uzyskania pewności, że jakość i bezpieczeństwo krwii składników krwi są zabezpieczone podczas całego procesu ►C1 przetaczania ◄ krwi, zważywszy szczególny charakter i funkcje szpitalnych banków krwi, w odniesieniu do nich należałoby stosować odrębne przepisy odnoszące się wyłącznie do ich działalności.

(13) Państwa Członkowskie powinny zapewnić istnienie właściwego mechanizmu wyznaczania, upoważniania i akredytowania lub udzielania zezwoleń, co pozwoliłoby uzyskać pewność, że ►C1 placówki służby krwi ◄ działają zgodnie z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

(14) Państwa Członkowskie powinny zorganizować inspekcję i podjąć środki kontroli, sprawowane przez urzędników reprezentujących właściwe organa, aby zapewnić stosowanie się przez ►C1 placówki służby krwi ◄ do przepisów niniejszej dyrektywy.

(15) Personel bezpośrednio uczestniczący w pobieraniu, ►C1 badaniu, preparatyce ◄, przechowywaniu i ►C1 wydawaniu ◄ krwi i składników krwi powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje i należy mu zapewnić związane z tym regularne szkolenia, bez uszczerbku dla obowiązującego prawodawstwa wspólnotowego w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i w sprawie ochrony pracowników.

(16) ►C1 Placówki służby krwi ◄ powinny ustanowić i wprowadzić systemy kontroli jakości obejmujące całą działalność podporządkowaną celom i obowiązkom wynikającym z polityki jakości oraz spełniać je przy pomocy takich środków, jak planowanie, kontrola, gwarancja i podnoszenie jakości w ramach systemu jakości, uwzględniając zasady dobrej praktyki wytwarzania, jak również wspólnotowy system oceny zgodności.

(17) Należy ustanowić odpowiedni system umożliwiający monitorowanie krwi i jej składników. Tę możliwość monitorowania należy podbudować właściwymi procedurami identyfikacyjnymi stosowanymi w odniesieniu do dawcy, pacjenta i badań laboratoryjnych, a także prowadzić dokumentację i posługiwać się właściwym systemem oznaczania i identyfikacji. Pożądane jest wprowadzenie systemu umożliwiającego jednostkową i jednoznaczną identyfikację pobrań krwi i składników krwi dokonywanych we Wspólnocie. W przypadku krwi i składników krwi przywożonych

▼B

z państw trzecich należy zadbać o to, by ►C1 placówka służby krwi ◄ zapewniia równoważny do wspólnotowego poziom zdolności monitorowania na etapach poprzedzających przywóz do Wspólnoty. Te same wymogi dotyczące zdolności monitorowania, które stosują się do krwi i składników krwi pobieranych we Wspólnocie, należy zapewnić na etapach następujących po przywozie.

(18) Istotne jest wprowadzenie zestawu procedur zorganizowanego nadzoru w celu gromadzenia i oceny nieprzewidzianych lub niepożądanych zdarzeń lub reakcji, mających miejsce w następstwie pobrania krwi i składników krwi, co ma na celu zapobieganie podobnym lub porównywalnym zdarzeniom lub reakcjom w drodze podnoszenia bezpieczeństwa ►C1 przetaczania ◄ krwi dzięki stosowaniu odpowiednich środków. W tym celu w Państwach Członkowskich należy stworzyć wspólny system powiadamiania o poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach mających miejsce w następstwie pobierania, ►C1 preparatyki, badania ◄, przechowywania oraz ►C1 wydawania ◄ krwi i jej składników.

(19) Istotne jest, aby w przypadku powiadomienia o odbiegających od norm wynikach badań dawca miał też zapewnioną odpowiednią poradę lekarską.

(20) Nowoczesna praktyka ►C1 przetaczania ◄ krwi opiera się na zasadach dobrowolnego oddawania krwi, anonimowości zarówno dawcy, jak i biorcy, dobrej woli dawcy i nieobecności zysków po stronie podmiotów zajmujących się ►C1 przetaczaniem ◄ krwi.

(21) Należy podjąć wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia przyszłym dawcom krwi i składników krwi gwarancji poufności w sprawie wszelkich związanych z ich zdrowiem informacji udzielonych upoważnionemu personelowi, wyników testów dotyczących pobranej od nich krwi, jak również wyników dalszego jej monitorowania.

(22) Zgodnie z art. 152 ust. 5 Traktatu przepisy niniejszej dyrektywy nie mogą wpływać na przepisy krajowe w sprawie krwiodawstwa. Artykuł 152 ust. 4 lit. a) stanowi, iż nie można stawiać Państwom Członkowskim przeszkód w utrzymywaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych w odniesieniu do norm jakości i bezpiecznego stosowania krwi i składników krwi.

(23) Dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi jest czynnikiem sprawczym podnoszenia norm bezpieczeństwa odnoszących się do krwi i składników krwi i tym samym przyczynia się do ochrony zdrowia ludzi. Należy wspierać wysiłki Rady Europy na tym polu i podejmować wszelkie niezbędne środki propagowania dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi w drodze podejmowania odpowiednich środków i inicjatyw oraz zapewnienia krwiodawcom większego uznania opinii publicznej, co jednocześnie zwiększa samowystarczalność. Należy tu posłużyć się definicją dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi sformułowaną przez Radę Europy.

(24) Krew i składniki krwi stosowane do celów leczniczych i do wytwarzania wyrobów medycznych należy pozyskiwać od osób, których stan zdrowia wskazuje, że w wyniku pobrania nie wystąpią skutki szkodliwe dla ich zdrowia oraz że zminimalizowano wszelkie ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych; każdą pobraną krew należy przetestować zgodnie z zasadami zapewniającymi, że podjęto wszystkie niezbędne środki ochrony zdrowia osób, które zostaną biorcami krwi i składników krwi.

▼B

(25) Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych ([1]) stawia wymóg, aby dane odnoszące się do zdrowia osoby podlegały wzmożonej ochronie. Jednakże obejmuje ona jedynie dane osobowe z pominięciem tych, które z założenia są anonimowe. Niniejsza dyrektywa powinna zatem wprowadzić dodatkowe środki bezpieczeństwa chroniące przed nieupoważnionymi zmianami w rejestrach dawców lub w dokumentacji, czy też przed nieupoważnionym ujawnieniem informacji.

(26) Komisja powinna być umocowana do ustalenia wymagań technicznych i przyjęcia związanych z tym niezbędnych zmian, jak również zmian w załącznikach w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego.

(27) Przy ustalaniu wymagań technicznych i dostosowywaniu ich do postępu należy uwzględnić zalecenie Rady z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie przydatności dawców krwi i osocza oraz badania metodą przesiewową oddanej krwi we Wspólnocie Europejskiej ([2]), odnośne zalecenia Rady Europy i WHO, jak również wskazówki odnośnych instytucji i organizacji europejskich w rodzaju wskazań Farmakopei Europejskiej.

(28) Konieczne staje się udostępnienie Wspólnocie możliwie najlepszych opinii naukowych odnoszących się do bezpiecznego stosowania krwi i składników krwi, szczególnie w związku z dostosowaniem przepisów niniejszej dyrektywy do postępu naukowego i technicznego.

(29) Testy należy przeprowadzać w zgodności z najnowszymi procedurami naukowymi i technicznymi, odzwierciedlającymi określaną obecnie jako najlepszą praktykę w tej dziedzinie oraz – regularnie rewidowane i uaktualniane – odpowiednie konsultacje specjalistyczne. W tym procesie rewizji należy też bezwarunkowo uwzględniać postępy naukowe w wykrywaniu, inaktywacji i eliminowaniu czynników chorobotwórczych, które mogą być przenoszone w procesie ►C1 przetaczania ◄ krwi.

(30) Środki konieczne w celu wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([3]).

(31) W celu skuteczniejszego wprowadzenia w życie przepisów przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy właściwe staje się, by zostały przewidziane kary do stosowania przez Państwa Członkowskie.

(32) Cele niniejszej dyrektywy, a mianowicie przyczynienie się do ogólnego zaufania zarówno do jakości oddawanej krwi i składników krwi, jak i ochrony zdrowia dawców, osiągnięcie samowystarczalności na poziomie wspólnotowym i pogłębienie wzajemnego zaufania Państw Członkowskich do bezpieczeństwa działań prowadzących do ►C1 przetaczania ◄ krwi, nie mogą zostać w stopniu wystarczającym osiągnięte przez Państwa Członkowskie, natomiast z uwagi na ich rozmiary i skutki

([1]) Dz.U. L 281 z 23.11.1995, str. 31.
([2]) Dz.U. L 203 z 21.7.1998, str. 14.
([3]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

▼B

możliwe jest ich osiągnięcie na poziomie wspólnotowym, która może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(33) Odpowiedzialność za organizację usług zdrowotnych i sprawowanie opieki medycznej pozostaje w gestii poszczególnych Państw Członkowskich,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Cele

Niniejsza dyrektywa ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa dla ludzkiej krwi i składników krwi w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do pobierania i ►C1 badania ◄ krwi ludzkiej i składników krwi, niezależnie od ich przeznaczenia oraz od ich ►C1 preparatyki ◄, przechowywania i ►C1 wydawania ◄, jeśli przeznaczona jest do ►C1 przetaczania ◄.

2. W przypadku gdy krew i składniki krwi pobiera się i testuje w jednym celu i do wyłącznego zastosowania w ►C1 przetaczania ◄ autologicznym, które wyraźnie określono jako takie, wymagania, jakie w odniesieniu do nich należy spełnić, pozostają w zgodności z wymienionymi w art. 29 lit. g).

3. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla dyrektyw 93/42/EWG ([1]), 95/46/WE i 98/79/WE ([2]).

4. Niniejsza dyrektywa nie stosuje się do macierzystych komórek krwi.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy:

a) „krew” oznacza krew pełną pobraną od krwiodawcy i przetworzoną albo z przeznaczeniem do ►C1 przetaczania ◄, albo do późniejszego wykorzystania w przemyśle farmaceutycznym;

b) „składnik krwi” oznacza leczniczy składnik krwi (czerwone ciałka krwi, białe ciałka krwi, płytki krwi, osocze), który można przygotowywać na różne sposoby;

([1]) Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 6 z 10.1.2002, str. 50).

([2]) Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1).

▼B

c) „produkt krwiopochodny” oznacza produkt leczniczy pochodzący z ludzkiej krwi lub osocza;

d) „►C1 przetoczenie ◄ autologiczne” oznacza ►C1 przetoczenie ◄ polegające na tym, że krwiodawca i biorca krwi to ta sama osoba, której przetoczono krew bądź składniki krwi uprzednio pobrane i zdeponowane;

e) „►C1 placówka służby krwi ◄” oznacza strukturę organizacyjną lub jednostkę odpowiedzialną za wszelkie aspekty pobierania i ►C1 badania ◄ ludzkiej krwi i składników krwi, niezależnie od ich planowanego przeznaczenia, oraz za ich ►C1 preparatyke ◄, przechowywanie i ►C1 wydawanie ◄ z przeznaczeniem do ►C1 przetaczania ◄. Nie obejmuje to szpitalnych banków krwi;

f) „szpitalny bank krwi” oznacza strukturę organizacyjną lub jednostkę, która przechowuje i zaopatruje w krew oraz która może przeprowadzać testy zgodności krwi i składników krwi wyłącznie na użytek oddziałów szpitala, łącznie z działalnością szpitala polegającą na ►C1 przetaczaniu ◄;

g) „poważne niepożądane zdarzenie” oznacza nieprzewidziane zdarzenie związane z pobieraniem, ►C1 badaniem, preparatyka ◄, przechowywaniem i ►C1 wydawaniem ◄ krwi i składników krwi, które mogłoby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie dla życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjentów, skutkujące hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby;

h) „poważna niepożądana reakcja” oznacza niezamierzoną reakcję ze strony dawcy lub pacjenta, związaną z pobraniem lub przetoczeniem krwi lub składników krwi, które to czynności spowodowały śmierć, zagrożenie dla życia, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia lub skutkowały hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby;

i) „dopuszczenie składnika krwi” oznacza proces umożliwiający zwolnienie składnika krwi ze statusu kwarantanny przez zastosowanie systemów i procedur zapewniających, że produkt gotowy spełnia warunki jego dopuszczenia;

j) „odroczenie” oznacza zawieszenie kwalifikacji osoby do oddawania krwi lub składników krwi, przy czym takie zwieszenie może być stałe bądź tymczasowe;

k) „►C1 wydawanie ◄” oznacza czynność zaopatrywania innych ►C1 placówek służby krwi ◄, szpitalnych banków krwi i wytwórców produktów otrzymywanych z krwi i składników krwi. Nie obejmuje to wydawania krwi i składników krwi z przeznaczeniem do ►C1 przetoczenia ◄;

l) „hemokontrola” oznacza zestaw zorganizowanych procedur nadzoru odnoszących się do poważnych niepożądanych i nieprzewidzianych zdarzeń lub reakcji dawców lub biorców oraz epidemiologiczne badanie kontrolne dawców;

m) „inspekcja” oznacza formalną i obiektywną kontrolę, przeprowadzaną zgodnie z przyjętymi normami w celu dokonania oceny zgodności z niniejszą dyrektywą i pozostałą odnośną legislacją oraz w celu określenia zaistniałych problemów.

Artykuł 4

Stosowanie

1. Państwa Członkowskie wyznaczą właściwy organ lub organy odpowiedzialne za stosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Niniejsza dyrektywa nie stanowi przeszkody dla Państw

▼B

Członkowskich w utrzymaniu i wprowadzaniu na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochronnych, zgodnych z przepisami Traktatu.

W szczególności Państwo Członkowskie może wprowadzić wymagania dotyczące dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, obejmujące zakaz lub ograniczenie przywozu krwi i składników krwi, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia oraz osiągnąć cel określony w art. 20 ust. 1, jeśli spełniają one warunki Traktatu.

3. Podczas realizacji programu Komisja może skorzystać z pomocy technicznej i/lub administracyjnej, ku wspólnej korzyści Komisji i beneficjentów, w zakresie identyfikacji, przygotowania, zarządzania, monitorowania, audytu i kontroli, jak również wspierania wydatków.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI NAŁOŻONE NA ORGANY PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Artykuł 5

Nominowanie, upoważnianie, akredytowanie lub udzielanie zezwoleń ►C1 placówkom służby krwi ◄

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że czynności odnoszące się do pobierania i badania krwi i składników krwi, niezależnie od ich planowanego przeznaczenia oraz ich ►C1 preparatyki ◄, przechowywania i ►C1 wydawania ◄ z przeznaczeniem do ►C1 przetoczenia ◄, podejmują wyłącznie te ►C1 placówki służby krwi ◄, które wyznaczył, upoważnił, akredytował lub którym udzielił zezwolenia właściwy organ państwowy.

2. Do celów ust. 1 ►C1 placówki służby krwi ◄ przedkładają właściwym organom informacje wymienione w niniejszym załączniku I.

3. Właściwy organ po sprawdzeniu, czy ►C1 placówka służby krwi ◄ spełnia wymagania wymienione w niniejszej dyrektywie, wyznacza temu ►C1 placówce służby krwi ◄ czynności, które może podejmować, i warunki, które musi spełniać.

4. Bez uprzedniej zgody właściwych władz ►C1 placówki służby krwi ◄ nie dokonuje żadnej znaczącej zmiany w prowadzonej działalności.

5. Właściwy organ może zawiesić lub odwołać nominację, upoważnienie, akredytację bądź zezwolenie udzielone jednostce organizacyjnej ►C1 placówki służby krwi ◄, jeśli w ramach nadzoru lub zastosowanych środków kontroli wykaże, że jednostka ta nie spełnia wymagań niniejszej dyrektywy.

Artykuł 6

Szpitalne banki krwi

Do szpitalnych banków krwi stosuje się art. 7, 10, art. 11 ust. 1, art. 12 ust. 1, art. 14, 15, 22 oraz 24.

▼B

Artykuł 7

Przepisy dotyczące istniejących ►C1 placówek służby krwi ◄

Państwa Członkowskie mogą decydować o utrzymaniu przepisów krajowych przez dziewięć miesięcy po dacie ustanowionej w art. 32, aby umożliwić ►C1 placówkom służby krwi ◄ prowadzenie działalności na mocy obowiązującego je prawa, które spełnia wymagania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 8

Inspekcja i środki kontroli

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że właściwe władze organizują inspekcję i podejmują właściwe środki kontroli wobec ►C1 placówek służby krwi ◄, zapewniające spełnianie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Właściwe władze regularnie organizują inspekcję i podejmują środki kontroli. Odstęp czasu między dwoma inspekcjami lub zastosowanymi środkami kontroli nie przekracza dwóch lat.

3. Inspekcje i środki kontroli są przeprowadzane i podejmowane przez urzędników reprezentujących właściwy organ upoważnionych do:

a) dokonywania inspekcji ►C1 placówek służby krwi ◄, jak również obiektów stron trzecich na własnym terytorium przez podmiot nominowany, upoważniony, akredytowany lub posiadający zezwolenie, określone w art. 5, z zadaniem stosowania procedur dokonywania oceny i badania na podstawie art. 18;

b) pobierania próbek do badań i analiz;

c) badania dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji, z zastrzeżeniem przepisów obowiązujących w Państwach Członkowskich w chwili wejścia w życie niniejszej dyrektywy i które ograniczają te uprawnienia w odniesieniu do opisów metody ich przygotowania.

4. Właściwy organ organizuje inspekcję i inne środków kontroli wedle właściwości w przypadku jakichkolwiek poważnych, niepożądanych zdarzeń lub reakcji lub też – zgodnie z art. 15 – podejrzenia, że mają one miejsce.

ROZDZIAŁ III

PRZEPISY DOTYCZĄCE ►C1 PLACÓWKA SŁUŻBY KRWI ◄

Artykuł 9

Osoba odpowiedzialna

1. ►C1 Placówka służby krwi ◄ wyznacza osobę (osobę odpowiedzialną), która odpowiada za:

— zapewnienie, że każdą jednostkę krwi lub składniki krwi pobrano i zbadano niezależnie od ich planowanego przeznaczenia oraz przetworzono, przechowano i przekazano, jako przeznaczoną do ►C1 przetoczenia ◄ zgodnie z prawem obowiązującym w Państwie Członkowskim,

— dostarczenie właściwym organom informacji w ramach procedur nominowania, upoważniania, akredytowania lub udzielania zezwoleń wymaganych w art. 5,

▼B

— wprowadzanie w życie przez ►C1 placówki służby krwi ◄ wymogów art. 10, 11, 12, 13, 14 i 15.

2. Osoba odpowiedzialna spełnia następujące minimalne warunki posiadanych kwalifikacji:

a) posiada dyplom, świadectwo lub inne dowody formalnych kwalifikacji w dziedzinie nauk biologicznych bądź medycznych zdobyte na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub szkolenia uznanego za równoważne przez odnośne Państwo Członkowskie;

b) posiada praktyczne, co najmniej dwuletnie podyplomowe doświadczenie w odnośnych dziedzinach medycyny, zdobyte w jednym lub większej liczbie zakładów upoważnionych do podejmowania działalności związanej z pobieraniem i/lub ►C1 badaniem ◄ ludzkiej krwi i składników krwi lub do ich ►C1 preparatyki ◄, przechowywania i ►C1 wydawania ◄.

3. Zadania określone w ust. 1 można zlecić innym osobom, które posiadają kwalifikacje do wykonywania tego rodzaju zadań, zdobyte w drodze szkoleń lub nabytego doświadczenia.

4. Zakłady krwiodawstwa zgłaszają właściwym organom nazwisko osoby odpowiedzialnej, określonej w ust. 1, oraz innych osób określonych w ust. 3 wraz z informacją w sprawie szczególnych zadań, jakie powierzono ich odpowiedzialności.

5. W przypadku gdy osoba odpowiedzialna lub inne osoby określone w ust. 3 są na stałe lub tymczasowo zastępowane, ►C1 placówka służby krwi ◄ niezwłocznie przekazuje właściwemu organowi informacje na temat nazwiska nowej osoby odpowiedzialnej oraz daty rozpoczęcia zastępstwa.

Artykuł 10

Personel

Personel bezpośrednio zajmujący się pobieraniem, badaniem, ►C1 preparatyka ◄, przechowywaniem i ►C1 wydawaniem ◄ w krwi i składników krwi posiada kwalifikacje do spełniania tych zadań i odbywa okresowe, właściwe i regularnie uaktualniane szkolenia.

ROZDZIAŁ IV

ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ

Artykuł 11

System jakości dla ►C1 placówek służby krwi ◄

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić, iż każda ►C1 placówka służby krwi ◄ ustanawia i stosuje system jakości dla ►C1 placówek służby krwi ◄ oparty na zasadach dobrej praktyki w tym zakresie.

2. Komisja ustanawia normy wspólnotowe i specyfikacje działań określone w art. 29 lit. h), odnoszące się do systemu jakości, jakie należy stosować w jednostkach organizacyjnych ►C1 placówek służby krwi ◄.

▼B

Artykuł 12

Dokumentacja

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, iż ►C1 placówki służby krwi ◄ prowadzą dokumentację procedur działania, wytycznych, szkolenia i odnośnych podręczników oraz form sprawozdawczości.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że umożliwia się dostęp do tej dokumentacji urzędnikom, którym powierzono sprawowanie inspekcji i podejmowanie środków kontroli określonych w art. 8.

Artykuł 13

Prowadzenie dokumentacji

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że ►C1 placówki służby krwi ◄ prowadzą dokumentację zawierającą informacje wymagane w załącznikach II i IV oraz na mocy art. 29 lit. b), c) oraz d). Akta te przechowuje się przez co najmniej 15 lat.

2. Właściwe organy prowadzą dokumentację danych otrzymanych od zakładów krwiodawstwa zgodnie art. 5, 7, 8, 9 i 15.

ROZDZIAŁ V

HEMOKONTROLA

Artykuł 14

Zdolność monitorowania

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że krew i składniki krwi pobierane, badane, ►C1 poddane preparatyce ◄, przechowywane, przekazywane i/lub dostarczane na ich terytorium mogą być monitorowane w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie.

W tym celu Państwa Członkowskie zapewniają, że ►C1 placówki służby krwi ◄ wprowadzają system identyfikacji każdego pobrania krwi i każdej pojedynczej jednostki krwi i składników krwi, umożliwiając w ten sposób pełną zdolność identyfikacji dawcy, jak również transfuzji i biorcy. System zapewnia jednoznaczną identyfikację każdego pobrania i rodzaju składnika krwi. System ten przyjmuje się zgodnie z wymogami określonymi w art. 29 lit. a).

W odniesieniu do krwi i składników krwi przywożonych z państw trzecich Państwa Członkowskie zapewniają, że wdrażany przez zakłady krwiodawstwa system identyfikacji pozwala na osiągnięcie odpowiedniego poziomu zdolności monitorowania.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że system wykorzystywany do oznaczania krwi i składników krwi pobieranych, badanych, ►C1 poddanych preparatyce ◄, przechowywanych i/lub przekazywanych na ich terytorium przebiega zgodnie z systemem identyfikacji określonym w ust. 1 oraz z wymaganiami dotyczącymi ich oznaczania wymienionymi w załączniku III.

3. Zgodnie z niniejszym artykułem dane potrzebne do zachowania pełnej zdolności monitorowania przechowuje się przez co najmniej 30 lat.

▼B

Artykuł 15

Powiadamianie o poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że:

— poważne niepożądane zdarzenia (wypadki i błędy) mające miejsce przy pobieraniu, badaniu, ►C1 poddawaniu preparatyce ◄, przechowywaniu i ►C1 wydawaniu ◄ krwi i składników krwi, mogące ujemnie wpłynąć na ich jakość i bezpieczeństwo, jak również zaobserwowane podczas i po przetoczeniu poważne niepożądane reakcje, które mogą wiązać się z jakością i bezpieczeństwem krwi i składników krwi, są zgłaszane właściwym organom,

— ►C1 placówki służby krwi ◄ ściśle, skutecznie i w sposób sprawdzalny stosują się do procedury, aby w związku z wyżej wymienionym zgłoszeniem odwołać ►C1 wydawanie ◄ krwi i składników krwi.

2. Takie poważne niepożądane zdarzenia i reakcje zgłasza się zgodnie z procedurą i formułą zgłoszenia określonymi w art. 29 lit. i).

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY DOTYCZĄCE JAKOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA KRWI I SKŁADNIKÓW KRWI

Artykuł 16

Udzielanie informacji przyszłym krwiodawcom

Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkim przyszłym dawcom krwi i składników krwi udziela się informacji określonych w art. 29 lit. b).

Artykuł 17

Informacje wymagane od krwiodawców

Państwa Członkowskie zapewniają, że podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że na podstawie umowy o woli przystąpienia do oddawania krwi lub składników krwi wszyscy dawcy we Wspólnocie udzielają ►C1 placówkom służby krwi ◄ informacji określonych w art. 29 lit. c).

Artykuł 18

Kwalifikowanie dawców

1. Zakłady krwiodawstwa zapewniają, że istnieją procedury oceny dla wszystkich dawców krwi i składników krwi oraz że spełniają kryteria krwiodawstwa określone w art. 29 lit. d).

2. Wyniki oceny krwiodawcy i procedury badania zostają udokumentowane, a wszelkie odnośne wyniki badań odbiegające od normy zostaną zgłoszone krwiodawcy.

▼B

Artykuł 19

Badanie krwiodawców

Badanie dawcy, w tym wywiad, przeprowadza się przed każdym oddaniem krwi lub składników krwi. Wykwalifikowany pracownik medyczny odpowiada w szczególności za udzielanie i zasięganie od dawców informacji niezbędnych do ocenienia ich zdatności do krwiodawstwa oraz – na tej podstawie – ocenienia zdatności dawców.

Artykuł 20

Dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki zachęcania do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi z myślą o zapewnieniu jak najszerszego zaopatrzenia w krew i składniki krwi.

2. Państwa Członkowskie przedkładają Komisji sprawozdania w sprawie tych środków po upływie dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, a następnie każdorazowo co trzy lata. Na podstawie tych sprawozdań Komisja informuje Parlament Europejski i Radę o dalszych niezbędnych środkach, jakie zamierza podjąć na poziomie wspólnotowym.

Artykuł 21

Badanie oddanej krwi

Zakłady krwiodawstwa zapewniają, że każda pobrana krew i składniki krwi zostają zbadane zgodnie z wymaganiami wymienionymi w załączniku IV.

Państwa Członkowskie zapewniają, że krew i składniki krwi przywożone do Wspólnoty zostają zbadane zgodnie z wymaganiami wymienionymi w załączniku IV.

Artykuł 22

Warunki przechowywania, transportu i ►C1 wydawania ◄ krwi

►C1 Placówki służby krwi ◄ zapewniają, że warunki przechowywania, transportu i ►C1 wydawania ◄ krwi i składników krwi spełniają wymagania określone w art. 29 lit. e).

Artykuł 23

Jakość i bezpieczeństwo krwi i składników krwi

►C1 Placówki służby krwi ◄ zapewniają, że wymagania jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi spełniają wysokie normy zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29 lit. f).

▼B

ROZDZIAŁ VII

OCHRONA DANYCH

Artykuł 24

Ochrona danych i poufność

Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że wszystkim danym, w tym informacjom genetycznym, wchodzącym w zakres zastosowania niniejszej dyrektywy, do których dostęp mają strony trzecie, został nadany status anonimowości i w związku z tym nie jest możliwe dalsze zidentyfikowanie dawcy.

W tym celu zapewniają one:

a) zastosowanie środków bezpieczeństwa, jak również ochrony danych przed nieupoważnionymi dodatkowymi informacjami, usuwaniem informacji lub zmianami w aktach dawców lub odnośnych zapisów oraz przed przekazywaniem informacji;

b) zastosowanie procedur rozstrzygania rozbieżności w danych;

c) uniemożliwienie nieupoważnionego ujawnienia takich informacji, z jednoczesną gwarancją możliwości identyfikacji dawcy krwi.

ROZDZIAŁ VIII

WYMIANA INFORMACJI, SPRAWOZDAWCZOŚĆ I KARY

Artykuł 25

Wymiana informacji

Komisja regularnie organizuje spotkania z właściwymi organami wyznaczonymi przez Państwa Członkowskie, z delegowanymi przez zakłady krwiodawstwa ekspertami i z innymi zainteresowanymi stronami w celu wymiany informacji na temat doświadczeń nabytych w odniesieniu do wykonania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 26

Sprawozdania

1. Państwa Członkowskie przesyłają Komisji, poczynając od dnia 31 grudnia 2003 r., a następnie co trzy lata po tej dacie, sprawozdanie w sprawie działań podjętych w związku z przepisami niniejszej dyrektywy, łącznie z wykazem środków podjętych w związku z inspekcją i kontrolą.

2. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdania przedłożone przez Państwa Członkowskie na temat doświadczeń nabytych przy wykonywaniu niniejszej dyrektywy.

3. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów, poczynając od dnia 1 lipca 2004 r., a następnie co trzy lata po tej dacie, sprawozdanie w sprawie spełniania wymagań sformułowanych w niniejszej dyrektywie, w szczególności odnoszących się do inspekcji i kontroli.

▼B

Artykuł 27

Kary

Państwa Członkowskie ustanawiają system sankcji stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmą wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia stosowania sankcji. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Najpóźniej w terminie określonym w art. 32 Państwa Członkowskie powiadomią o ustanowionych przepisach Komisję i o wszystkich późniejszych zmianach tak szybko, jak to możliwe.

ROZDZIAŁ IX

KOMITETY

▼M1

Artykuł 28

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez komitet.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

▼B

Artykuł 29

Wymagania techniczne i ich dostosowanie do postępu naukowo-technicznego

▼M1

Komisja podejmuje decyzję o dostosowaniu do postępu naukowo-technicznego wymagań technicznych określonych w załącznikach I–IV. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 28 ust. 4 w odniesieniu do wymagań technicznych określonych w załącznikach III i IV.

▼B

►M1 Komisja podejmuje decyzję o ustaleniu następujących wymagań technicznych i ich dostosowaniu do postępu naukowo-technicznego: ◄

a) wymagania związane z możliwością identyfikacji;

b) informacje, jakie mają zostać udzielane dawcom;

c) informacje, jakie mają zostać uzyskane od dawców, w tym ich dane identyfikacyjne, historia zdrowia i podpis dawcy;

▼B

d) wymagania dotyczące zdatności dawców krwi i osocza oraz badanie przesiewowe oddanej krwi, w tym:

— kryteria odraczania na stałe i możliwość zwolnienia z odroczenia,

— kryteria odraczania tymczasowego;

e) wymagania dotyczące przechowywania, transportu i ►C1 wydawania ◄ krwi;

f) wymagania dotyczące jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi;

g) wymagania mające zastosowanie przy ►C1 przetoczeniu ◄ autologicznym;

h) normy wspólnotowe i specyfikacje odnoszące się do systemu jakości ►C1 placówek służby krwi ◄;

i) procedura wspólnotowa dotycząca poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji oraz formuły zgłoszeniowe.

▼M1

Wymagania techniczne, o których mowa w akapicie drugim lit. a)–i), środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 3.

Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 28 ust. 4 w odniesieniu do wymagań technicznych, o których mowa w ust. 2 lit. b), c), d), e), f) i g).

▼B

Artykuł 30

Konsultacje komitetu(-ów) naukowego(-ych)

Komisja może zasięgnąć zasięgać opinii odnośnego komitetu(-ów) naukowego(-ych) w trakcie ustanawiania wymagań technicznych określonych w art. 29 oraz w ramach dostosowywania wymagań technicznych określonych w załącznikach I–IV do postępu naukowego i technicznego, w szczególności w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi używanych do ►C1 przetaczania ◄ krwi i składników krwi używanych w charakterze materiału wyjściowego do wytwarzania produktów leczniczych.

ROZDZIAŁ X

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 31

Zmiana dyrektywy 2001/83/WE

Artykuł 109 dyrektywy 2001/83/WE otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 109

W celu pobierania i badania krwi ludzkiej i osocza stosuje się dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, ►C1 badania, preparatyki ◄, przechowywania i ►C1 wydawania ◄ krwi ludzkiej i składników krwi, zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE (*).

(*) Dz.U. L 33 z 8.2.2003, str. 30.”

▼B

Artykuł 32

Transpozycja

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 8 lutego 2005 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określają Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych lub takich, które zostaną przyjęte w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 33

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 34

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

INFORMACJE, JAKICH WŁAŚCIWYM ORGANOM DOSTARCZA ►C1 PLACÓWKA SŁUŻBY KRWI ◄ W CELU NOMINOWANIA, UPOWAŻNIANIA, AKREDYTOWANIA LUB UDZIELANIA ZEZWOLENIA ZGODNIE Z ART. 5 UST. 2.

Część A : Informacje ogólne:

— dane identyfikacyjne ►C1 placówek służby krwi ◄,

— imię i nazwisko, kwalifikacje i szczegółowe dane kontaktowe z osobami odpowiedzialnymi,

— wykaz szpitalnych banków krwi, które zakład zaopatruje.

Część B : Opis systemu jakości, który obejmuje:

— dokumentację taką, jak schemat organizacyjny, obejmujący obowiązki osób odpowiedzialnych i strukturę hierarchiczną,

— dokumentację taką, jak plan technologii zakładu lub podręcznik jakości opisujące system jakości zgodny z art. 11 ust. 1,

— liczbę i kwalifikacje personelu,

— przepisy sanitarne,

— pomieszczenia i urządzenia,

— wykaz standardowych procedur działania dotyczących rekrutacji, zatrzymania i oceny dawców dla pod kątem ►C1 preparatyki ◄ i badania, przekazywania i wycofywania krwi i składników krwi i sprawozdawczości oraz dokumentowania poważnych niepożądanych zdarzeń lub nieprzewidzianych reakcji.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

SPRAWOZDANIE NA TEMAT DZIAŁALNOŚCI ►C1 PLACÓWKI SŁUŻBY KRWI ◄ ZA POPRZEDNI ROK

Roczne sprawozdanie obejmie:

— łączną liczbę dawców krwi i składników krwi,

— łączną liczbę pobrań,

— uaktualniony wykaz zaopatrywanych szpitalnych banków krwi,

— łączną liczbę pobrań niewykorzystanych,

— liczbę wszystkich składników wytworzonych i przekazanych,

— wystąpienie i rozpowszechnienie markerów chorób zakaźnych u dawców krwi i składników krwi,

— liczbę produktów wycofanych,

— liczbę udokumentowanych poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji.

▼B

ZAŁĄCZNIK III

WYMAGANIA DOTYCZĄCE OZNACZANIA

Na etykiecie składnika należy umieścić następujące informacje:

— urzędową nazwę składnika,

— objętość bądź wagę lub liczbę komórek w składniku (odpowiednio),

— niepowtarzalną numeryczną lub alfanumeryczną identyfikację pobrania,

— nazwę wytwarzającego zakładu krwiodawstwa,

— grupę ABO (nie wymaga się w odniesieniu do osocza przeznaczonego jedynie do frakcjonowania),

— grupę Rh D – Rh D plus lub Rh D minus (nie wymaga się w odniesieniu do osocza przeznaczonego jedynie do frakcjonowania),

— datę lub termin ważności (odpowiednio),

— temperaturę przechowywania,

— nazwę, skład i objętość antykoagulanta i/lub dodatkowego roztworu (jeśli został użyty).

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

PODSTAWOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE POBRANEJ KRWI PEŁNEJ I OSOCZA

Należy przeprowadzać następujące badania pobranej krwi pełnej i naznaczonej aferezą w tym wstępnych pobrań autologicznych:

— grupę ABO (nie wymaga się w odniesieniu do osocza przeznaczonego jedynie do frakcjonowania).

— grupę Rh D – Rh D plus lub Rh D minus (nie wymaga się w odniesieniu do osocza przeznaczonego jedynie do frakcjonowania),

— badanie dotyczące następujących chorób zakaźnych u dawców:

  — wirusowe zapalenie wątroby typu B (HBs-Ag),

  — wirusowe zapalenie wątroby typu C (Anti-HCV),

  — HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Jeśli chodzi o szczególne składniki, dawców lub sytuacje epidemiologiczne, można zażądać badań dodatkowych.