

RICHTLINIE 2005/62/EG DER KOMMISSION**vom 30. September 2005****zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe h,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2002/98/EG legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig von deren vorgesehenem Zweck fest sowie für ihre Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern sie zu Transfusionszwecken bestimmt sind, damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist.
- (2) Um die Übertragung von Krankheiten durch Blut und Blutbestandteile zu verhindern und ein gleichwertiges Qualitäts- und Sicherheitsniveau zu gewährleisten, schreibt die Richtlinie 2002/98/EG vor, dass spezifische technische Anforderungen einschließlich gemeinschaftlicher Standards und Spezifikationen zu einem Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen auszuarbeiten sind.
- (3) Ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen sollte sich nach den Grundsätzen des Qualitätsmanagements, der Qualitätssicherung und ständigen Qualitätsverbesserung richten sowie Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Dokumentation, Gewinnung, Testung und Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, Vertragsmanagement, Nichtkonformität und Selbstkontrolle, Qualitätskontrolle, Rückruf von Blutbestandteilen sowie externes und internes Audit umfassen.
- (4) Die vorliegende Richtlinie legt diese technischen Anforderungen fest, wobei die Empfehlung 98/463/EG des Rates vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft⁽²⁾, die Richtlinie

2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁽³⁾, die Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate⁽⁴⁾, die Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile⁽⁵⁾, bestimmte Empfehlungen des Europarats, die Monografien des Europäischen Arzneibuchs, insbesondere hinsichtlich der Verwendung von Blut oder Blutbestandteilen als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln, Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie einschlägige internationale Erfahrungen berücksichtigt werden.

- (5) Um die höchste Qualität und Sicherheit für Blut und Blutbestandteile sicherzustellen, sollte ein Leitfaden für Gute Praxis zur Unterstützung der Anforderungen an das Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen unter vollständiger Berücksichtigung der in Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG genannten ausführlichen Leitlinien entwickelt werden, damit die für Arzneimittel erforderlichen Standards gewährleistet sind.
- (6) Aus Drittländern eingeführtes Blut und eingeführte Blutbestandteile, auch solche, die als Ausgangs-/Rohmaterial für die Herstellung von in der Gemeinschaft in Verkehr zu bringenden Arzneimitteln aus menschlichem Blut und menschlichem Plasma verwendet werden, sollten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen, die den in dieser Richtlinie dargelegten gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem gleichwertig sind.
- (7) Es sei darauf hingewiesen, dass für alles Blut und für alle Blutbestandteile, die in der Gemeinschaft in Umlauf sind, ein Qualitätssystem anzuwenden ist und die Mitgliedstaaten daher gewährleisten sollten, dass für aus Drittländern stammendes Blut und Blutbestandteile in den der Einfuhr vorhergehenden Stufen ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen vorhanden ist, das dem in dieser Richtlinie vorgesehenen Qualitätssystem gleichwertig ist.

⁽¹⁾ ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.⁽²⁾ ABl. L 203 vom 21.7.1998, S. 14.⁽³⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG (AbI. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).⁽⁴⁾ ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22.⁽⁵⁾ ABl. L 91 vom 30.3.2004, S. 25.

- (8) Für die Fachterminologie sind einheitliche Definitionen festzulegen, damit die einheitliche Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG gewährleistet ist.
- (9) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch die Richtlinie 2002/98/EG eingesetzten Ausschusses —
- j) „Verarbeitung“: jeden Schritt bei der Herstellung eines Blutbestandteils, der zwischen der Gewinnung von Blut und der Bereitstellung eines Blutbestandteils durchgeführt wird;
- k) „gute Praxis“: alle Elemente einer etablierten Verfahrensweise, die zusammen im Endergebnis zu Blut oder Blutbestandteilen führen, die durchgängig vorgegebene Spezifikationen erfüllen und bestimmte Vorschriften einhalten;

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- a) „Standard“: die Anforderungen, die als Vergleichsgrundlage dienen;
- b) „Spezifikation“: eine Beschreibung der Kriterien, die erfüllt werden müssen, um den erforderlichen Qualitätsstandard zu erzielen;
- c) „Qualitätssystem“: die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Ressourcen zur Durchführung des Qualitätsmanagements;
- d) „Qualitätsmanagement“: die koordinierten Tätigkeiten zur Leitung und Kontrolle einer Organisation in Bezug auf Qualität auf allen Ebenen innerhalb der Blutspendeeinrichtung;
- e) „Qualitätskontrolle“: die Komponente eines Qualitätssystems mit dem Schwerpunkt auf der Erfüllung der Qualitätsanforderungen;
- f) „Qualitätssicherung“: alle Tätigkeiten von der Gewinnung bis zur Verteilung des Bluts, durch die sichergestellt werden soll, dass Blut und Blutbestandteile die für ihren vorgesehenen Zweck benötigte Qualität besitzen;
- g) „Rückverfolgung“: die Untersuchung der Meldung einer vermuteten transfusionsbedingten unerwünschten Reaktion bei einem Empfänger zur Identifizierung eines möglicherweise betroffenen Spenders;
- h) „schriftliche Verfahren“: geprüfte Unterlagen, die beschreiben, wie spezifische Arbeitsabläufe durchzuführen sind;
- i) „mobiler Standort“: eine zeitweilige oder bewegliche Einrichtung zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, die sich außerhalb, aber unter der Kontrolle der Blutspendeeinrichtung befindet;
- m) „Validierung“: den dokumentierten und objektiven Nachweis, dass die festgelegten Anforderungen an einen spezifischen Verfahrensablauf oder Prozess durchgehend erfüllt werden können;
- n) „Qualifikation“: als Bestandteil der Validierung die Überprüfung, dass alle Personen, Räumlichkeiten, Ausrüstungen oder Materialien ihre Funktion ordnungsgemäß erfüllen und die erwarteten Ergebnisse erbringen;
- o) „computergesteuertes System“: ein System zur Eingabe von Daten, elektronischen Verarbeitung und Ausgabe von Informationen zum Zweck der Berichterstattung der automatischen Kontrolle oder der Dokumentation.

Artikel 2

Standards und Spezifikationen für das Qualitätssystem

- (1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass das in jeder Blutspendeeinrichtung vorhandene Qualitätssystem die im Anhang dieser Richtlinie aufgeführten gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen erfüllt.
- (2) Zur Auslegung der in Absatz 1 genannten gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen wird von der Kommission nach Artikel 28 der Richtlinie 2002/98/EG ein Leitfaden für Gute Praxis entwickelt. Dabei trägt die Kommission den in Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG genannten ausführlichen Grundsätzen und Leitlinien guter Herstellungspraktiken uneingeschränkt Rechnung.
- (3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass für Blut und Blutbestandteile, die aus Drittländern eingeführt werden und für die Verwendung oder Verteilung in der Gemeinschaft bestimmt sind, ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen in den der Einfuhr vorausgehenden Stufen vorhanden ist, das dem in Artikel 2 vorgesehenen Qualitätssystem gleichwertig ist.

*Artikel 3***Umsetzung**

(1) Unbeschadet des Artikels 7 der Richtlinie 2002/98/EG erlassen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um diese Richtlinie spätestens am 31. August 2006 umzusetzen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle bei, die aufzeigt, welche dieser Rechtsvorschriften der vorliegenden Richtlinie entsprechen.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 4***Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 5***Adressaten**

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 30. September 2005

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

ANHANG

Standards und Spezifikationen zum Qualitätssystem

1. EINFÜHRUNG UND ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

1.1 **Qualitätssystem**

1. Qualität ist von allen an den Arbeitsabläufen der Blutspendeeinrichtung beteiligten Personen anzustreben, wobei die Betriebsleitung einen systematischen Qualitätsanspruch und die Einführung und Aufrechterhaltung eines Qualitätssystems gewährleistet.
2. Das Qualitätssystem umfasst Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, ständige Qualitätsverbesserung, Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Dokumentation, Gewinnung, Testung und Verarbeitung, Lagerung, Verteilung, Qualitätskontrolle, Rückruf von Blutbestandteilen sowie externes und internes Audit, Vertragsmanagement, Nichtkonformität und Selbstkontrolle.
3. Das Qualitätssystem gewährleistet, dass alle kritischen Arbeitsabläufe in geeigneten Anweisungen präzisiert und nach den in diesem Anhang festgelegten Standards und Spezifikationen durchgeführt werden. Die Betriebsleitung überprüft das System regelmäßig auf Effizienz und führt gegebenenfalls entsprechende Korrekturmaßnahmen durch.

1.2 **Qualitätssicherung**

1. Alle Blutspendeeinrichtungen und Krankenhausblutdepots sollen beim Aufbau der Qualitätssicherung durch interne oder externe Qualitätssicherungsbeauftragte unterstützt werden. Diese Funktion wird in alle qualitätsspezifischen Fragen eingeschaltet und überprüft und genehmigt alle einschlägigen qualitätsbezogenen Unterlagen.
2. Alle Verfahren, Räumlichkeiten und Ausrüstungen, die Einfluss auf die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen haben, werden vor ihrer Einführung validiert und in regelmäßigen, durch das Ergebnis dieser Tätigkeiten bestimmten Zeitabschnitten erneut validiert.

2. PERSONAL UND ORGANISATION

1. Blutspendeeinrichtungen müssen über ausreichendes Personal verfügen, um die mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen zusammenhängenden Tätigkeiten durchzuführen; das Personal muss so geschult und geprüft werden, dass es seinen Aufgaben gewachsen ist.
2. Für sämtliches Personal in Blutspendeeinrichtungen müssen aktualisierte Arbeitsplatzbeschreibungen vorliegen, die seine Aufgaben und Verantwortlichkeiten eindeutig festlegen. Die Blutspendeeinrichtungen übertragen die Verantwortung für das Verarbeitungsmanagement und die Qualitätssicherung auf jeweils unterschiedliche Personen, die ihre Funktion unabhängig wahrnehmen.
3. Sämtliches Personal in Blutspendeeinrichtungen erhält eine seinen jeweiligen Aufgaben entsprechende Grundausbildung und Fortbildung. Über die Ausbildung ist Buch zu führen. Ausbildungsprogramme unter Einbeziehung guter Praxis sind einzurichten.
4. Der Inhalt der Ausbildungsprogramme wird regelmäßig überprüft und die Kompetenz des Personals regelmäßig evaluiert.
5. Entsprechend den auszuführenden Tätigkeiten werden schriftliche Sicherheits- und Hygieneanweisungen im Einklang mit der Richtlinie 89/391/EWG des Rates ⁽¹⁾ und der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ festgelegt.

3. RÄUMLICHKEITEN

3.1 **Allgemeines**

Die Räumlichkeiten einschließlich mobiler Standorte sind so einzurichten und zu warten, dass sie für die auszuführenden Tätigkeiten geeignet sind. Sie sollen die Möglichkeit einer logischen Aufeinanderfolge der Arbeitsschritte bieten, um das Fehlerrisiko zu minimieren, und eine wirksame Reinigung und Wartung gestatten, um das Kontaminationsrisiko auf ein Minimum zu reduzieren.

⁽¹⁾ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

3.2 Bereich zur Spenderbewertung

Es ist ein Bereich für vertrauliche persönliche Gespräche mit potenziellen Spendern und zur Bewertung ihrer Eignung einzurichten. Dieser Bereich ist von allen Verarbeitungsbereichen zu trennen.

3.3 Blutgewinnungsbereich

Die Blutgewinnung ist in einem Bereich durchzuführen, der für die sichere Entnahme von Spenderblut vorgesehen ist; er ist so auszustatten, dass er für die Anfangsbehandlung von Spendern geeignet ist, bei denen mit der Blutspende zusammenhängende unerwünschte Reaktionen oder Verletzungen auftreten, und so zu organisieren, dass die Sicherheit von Spendern und Personal gewährleistet ist und Fehler beim Gewinnungsverfahren vermieden werden.

3.4 Bluttestungs- und -verarbeitungsbereiche

Es ist ein spezieller Laborbereich für Testzwecke einzurichten, der vom Bereich zur Spenderbewertung und vom Verarbeitungsbereich für Blutbestandteile getrennt und nur Befugten zugänglich ist.

3.5 Lagerbereich

1. Lagerbereiche sollen die ordnungsgemäß sichere und separate Lagerung unterschiedlicher Kategorien von Blut und Blutbestandteilen und -materialien gewährleisten, einschließlich Quarantäne, freigesetzte Stoffe und Einheiten von Blut oder Blutbestandteilen, die nach besonderen Kriterien gewonnen worden sind (z. B. Eigenblutspende).
2. Es sind Vorkehrungen für den Fall eines Versagens der Ausrüstung oder der Energieversorgung im Hauptlagergebäude zu treffen.

3.6 Abfallentsorgungsbereich

Es ist ein Bereich für die sichere Entsorgung von Abfall sowie von bei der Gewinnung, Testung und Verarbeitung von Blut oder Blutbestandteilen verwendetes Einwegmaterial und für verworfenes Blut oder Blutbestandteile einzurichten.

4. GERÄTE UND MATERIALIEN

1. Alle Geräte sind entsprechend ihrem vorgesehenen Verwendungszweck zu validieren, zu eichen und zu warten. Betriebsanleitungen müssen zur Verfügung stehen und entsprechende Aufzeichnungen geführt werden.
2. Die Geräte sind so auszuwählen, dass eine Gefährdung von Spendern, Personal oder Blutbestandteilen auf ein Minimum reduziert wird.
3. Es dürfen nur Reagenzien und Materialien von zugelassenen Lieferanten verwendet werden, die die dokumentierten Anforderungen und Spezifikationen erfüllen. Kritische Materialien sind von einer Person freizugeben, die für die Wahrnehmung dieser Aufgabe qualifiziert ist. Gegebenenfalls müssen die Materialien, Reagenzien und Geräte die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates ⁽¹⁾ über Medizinprodukte und der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ über In-vitro-Diagnostika oder — bei einer Beschaffung in Drittländern — gleichwertige Standards erfüllen.
4. Bestandsunterlagen sind während eines mit der zuständigen Behörde abgesprochenen Zeitraums aufzubewahren.
5. Werden rechnergesteuerte Systeme eingesetzt, sind Software, Hardware und Datensicherungsverfahren regelmäßig auf Verlässlichkeit zu kontrollieren, vor der Benutzung zu validieren und in validiertem Zustand aufrechtzuerhalten. Hardware und Software sind vor unbefugter Verwendung oder unbefugten Abänderungen zu schützen. Die Datensicherung muss bei erwarteten und unerwarteten Ausfallzeiten oder Funktionsstörungen einen Verlust oder eine Schädigung der Daten verhindern.

5. DOKUMENTATION

1. Über Spezifikationen, Verfahren und Aufzeichnungen zu jedem von der Blutspendeeinrichtung ausgeführten Arbeitsschritt ist eine Dokumentation einzurichten und auf dem Laufenden zu halten.
2. Die Aufzeichnungen müssen gut lesbar sein und können handschriftlich vorliegen, auf ein anderes Medium wie Mikrofilm übertragen oder in einem rechnergesteuerten System gespeichert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 882/2003.

3. Jede wesentliche Abänderung von Unterlagen ist unverzüglich zu registrieren und von einer hierzu befugten Person zu überprüfen, zu datieren und zu unterzeichnen.

6. BLUTGEWINNUNG, -TESTUNG UND -VERARBEITUNG

6.1 Spendereignung

1. Es sind Verfahren für die sichere Spenderidentifizierung, für das Eignungsgespräch und für die Eignungsprüfung durchzuführen und aufrechtzuerhalten. Sie sind vor jeder Spende durchzuführen und müssen die Anforderungen nach Anhang II und Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG erfüllen.
2. Das Spendergespräch ist so zu führen, dass Vertraulichkeit gewährleistet ist.
3. Die Aufzeichnungen über die Spendereignung und die Endbeurteilung sind von einem qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs zu unterzeichnen.

6.2 Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

1. Das Blutgewinnungsverfahren ist so zu gestalten, dass gewährleistet ist, dass die Identität des Spenders nachgeprüft und sicher dokumentiert wird und die Verbindung zwischen Spender und Blut, Blutbestandteilen und Blutproben eindeutig festliegt.
2. Die bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und ihrer Verarbeitung verwendeten sterilen Blutbeutel-systeme müssen das CE-Kennzeichen tragen oder gleichwertige Standards erfüllen, wenn das Blut und die Blutbestandteile in Drittländern gewonnen werden. Die Chargennummer des Blutbeutels muss bei jedem Blutbestandteil rückverfolgbar sein.
3. Die Blutgewinnungsverfahren müssen das Risiko einer mikrobiellen Kontamination auf ein Mindestmaß reduzieren.
4. Laborproben sind zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen und vor der Testung ordnungsgemäß zu lagern.
5. Das Verfahren für die Kennzeichnung von Unterlagen, Blutbeuteln und Laborproben mit Spendernummern ist so zu gestalten, dass jede Gefahr eines Identifizierungsfehlers oder einer Verwechslung vermieden wird.
6. Nach der Blutgewinnung sind die Blutbeutel so zu handhaben, dass die Qualität des Bluts nicht beeinträchtigt und eine für die Weiterverarbeitung sachgemäße Lager- und Transporttemperatur gewährleistet wird.
7. Es ist ein System vorzusehen, das gewährleistet, dass bei jeder Spende ein Bezug zu dem Gewinnungs- und Verarbeitungssystem hergestellt werden kann, in dem sie gewonnen und/oder verarbeitet wurde.

6.3 Laboruntersuchung

1. Alle Laboruntersuchungsverfahren sind vor der Anwendung zu validieren.
2. Jede Spende ist nach den Anforderungen in Anhang IV der Richtlinie 2002/98/EG zu testen.
3. Es müssen klar definierte Verfahren vorhanden sein, um abweichende Ergebnisse aufzuklären und sicherzustellen, dass Blut und Blutbestandteile, die wiederholt bei einem serologischen Screeningtest auf Infektion mit den in Anhang IV der Richtlinie 2002/98/EG aufgeführten Viren einen wiederholt reaktiven Befund aufweisen, von der therapeutischen Verwendung ausgeschlossen und getrennt in einem speziellen Umfeld gelagert werden. Geeignete Untersuchungen zur Bestätigung der Ergebnisse sind vorzunehmen. Bei bestätigten positiven Ergebnissen ist ein geeignetes Spendermanagement einschließlich einer Beratung des Spenders und der sich daran anschließenden erforderlichen Maßnahmen vorzusehen.
4. Die Eignung der bei der Testung von Spenderproben und Proben von Blutbestandteilen verwendeten Laborreagenzien ist durch entsprechende Daten zu bestätigen.
5. Die Qualität der Laboruntersuchungen ist regelmäßig durch Teilnahme an einem formalen Leistungstestsystem, etwa einem externen Qualitätssicherungsprogramm, zu bewerten.
6. Bei blutgruppenserologischen Untersuchungen sind auch Verfahren zur Testung spezifischer Spendergruppen vorzusehen (z. B. Erstspender, Spender mit einer Transfusion in der Anamnese).

6.4 Verarbeitung und Validierung

1. Alle Geräte und technische Apparaturen sind nach validierten Verfahren zu benutzen.
2. Die Verarbeitung von Blutbestandteilen ist nach geeigneten und validierten Verfahren einschließlich Maßnahmen zur Vermeidung des Risikos einer Kontamination und Mikrobenbefalls in den gewonnenen Blutbestandteilen durchzuführen.

6.5 Kennzeichnung

1. Während aller Herstellungsstadien sind sämtliche Behälter mit sachdienlichen Angaben über ihre Identität zu kennzeichnen. Ist kein validiertes rechnergesteuertes Zustandskontrollsystem vorhanden, müssen freigegebene und nicht freigegebene Einheiten von Blut und Blutbestandteilen eindeutig anhand der Kennzeichnung zu unterscheiden sein.
2. Das Kennzeichnungssystem für das gewonnene Blut sowie die halbfertigen und fertigen Blutbestandteile und -proben muss den jeweiligen Inhalt eindeutig identifizieren und die Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitsanforderungen nach Artikel 14 der Richtlinie 2002/98/EG und der Richtlinie 2005/61/EG der Kommission⁽¹⁾ erfüllen. Das Kennzeichen für einen fertigen Blutbestandteil muss die Anforderungen des Anhangs III der Richtlinie 2002/98/EG erfüllen.
3. Bei Eigenblut und Eigenblutbestandteilen muss das Kennzeichen auch die Anforderungen nach Artikel 7 der Richtlinie 2004/33/EG und die zusätzlichen Anforderungen an Eigenblutspenden nach Anhang IV dieser Richtlinie erfüllen.

6.6 Freigabe von Blut und Blutbestandteilen

1. Durch ein sicheres und zuverlässiges System ist zu verhindern, dass einzelne Bluteinheiten und Blutbestandteile freigegeben werden, bevor alle in dieser Richtlinie festgelegten obligatorischen Anforderungen erfüllt sind. Jede Blutspendeeinrichtung muss nachweisen können, dass jede Bluteinheit oder jeder Blutbestandteil durch eine hierzu befugte Person formal freigegeben worden ist. Vor Freigabe eines Blutbestandteils ist durch entsprechende Aufzeichnungen nachzuweisen, dass alle aktuell verwendeten Meldeformulare, einschlägigen ärztlichen Aufzeichnungen und Testergebnisse sämtliche Zulassungskriterien erfüllen.
2. Vor der Freigabe sind Blut und Blutbestandteile verwaltungsmäßig und physisch von freigegebenem Blut und freigegebenen Blutbestandteilen getrennt zu halten. Ist kein validiertes rechnergesteuertes Statuskontrollsystem vorhanden, so ist der Freigabestatus gemäß Punkt 6.5.1 auf dem Etikett einer Bluteinheit oder eines Blutbestandteils anzugeben.
3. Kann der fertige Blutbestandteil wegen eines bestätigten positiven Infektionstestergebnisses gemäß den Anforderungen in den Abschnitten 6.3.2 und 6.3.3 nicht freigegeben werden, so ist durch eine Kontrolle sicherzustellen, dass die übrigen Komponenten aus der gleichen Spende und aus früheren Spenden des gleichen Spenders hergestellte Komponenten identifiziert werden. Die Spenderdokumentation ist daraufhin unverzüglich zu aktualisieren.

7. LAGERUNG UND VERTEILUNG

1. Durch das Qualitätssystem der Blutspendeeinrichtung ist sicherzustellen, dass bei Blut und Blutbestandteilen, die zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, die Anforderungen an Lagerung und Verteilung der Richtlinie 2003/94/EG entsprechen.
2. Die Verfahren für die Lagerung und Verteilung sind zu validieren, um die Qualität von Blut und Blutbestandteilen während der gesamten Lagerdauer zu gewährleisten und die Verwechslung von Blutbestandteilen auszuschließen. Alle Transport- und Lagervorgänge einschließlich Eingang und Verteilung, sind durch schriftliche Verfahren und Spezifikationen festzulegen.
3. Eigenblut und Eigenblutbestandteile sowie für spezifische Zwecke gewonnene und hergestellte Blutbestandteile sind getrennt zu lagern.
4. Es sind geeignete Aufzeichnungen über Bestand und Verteilung zu führen.
5. Die Integrität und Lagertemperatur von Blut oder Blutbestandteilen während der Verteilung und Beförderung sind durch eine entsprechende Verpackung zu schützen.
6. Die Rückführung von Blut und Blutbestandteilen in den Bestand für eine spätere erneute Bereitstellung ist nur dann vertretbar, wenn alle Qualitätsanforderungen und -verfahren erfüllt sind, die von der Blutspendeeinrichtung festgelegt wurden, um die Integrität des Blutbestandteils sicherzustellen.

⁽¹⁾ Siehe Seite 32 dieses Amtsblatts.

8. VERTRAGSMANAGEMENT

Aufgaben, die extern durchgeführt werden, sind in einem speziellen schriftlichen Vertrag festzulegen.

9. NICHTKONFORMITÄT

9.1 Abweichende Bedingungen

Blutbestandteile, die von den in Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG festgelegten Standards abweichen, dürfen nur unter außergewöhnlichen Umständen und mit der dokumentierten Zustimmung des verschreibenden Arztes und des Arztes der Blutspendeeinrichtung zur Transfusion freigegeben werden.

9.2 Beschwerden

Alle Beschwerden und sonstigen Informationen, auch über ernste unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle, die darauf schließen lassen, dass fehlerhafte Blutbestandteile bereitgestellt wurden, sind zu dokumentieren und sorgfältig auf Ursachen des Fehlers zu untersuchen; falls notwendig, sind ein Rückruf und Korrekturmaßnahmen zur Verhinderung des erneuten Auftretens des Fehlers zu veranlassen. Es sind Verfahren vorzusehen, um sicherzustellen, dass die zuständigen Behörden ordnungsgemäß über ernste unerwünschte Reaktionen und ernste Zwischenfälle entsprechend den gesetzlichen Vorgaben informiert werden.

9.3 Rückruf

1. Die Blutspendeeinrichtung muss über Personal verfügen, das befugt ist, die Notwendigkeit eines Rückrufs von Blut und Blutbestandteilen zu beurteilen und die notwendigen Maßnahmen einzuleiten und zu koordinieren.
2. Es ist ein wirksames Rückrufverfahren einschließlich einer Beschreibung der Verantwortlichkeiten und der zu treffenden Maßnahmen einzurichten. Hierzu gehört auch die Meldung bei der zuständigen Behörde.
3. Die Maßnahmen sind innerhalb festgelegter Fristen auszuführen; dabei sind alle betroffenen Blutbestandteile zu ermitteln und gegebenenfalls zurückzufolgen. Mit der Untersuchung wird angestrebt, alle Spender zu identifizieren, die möglicherweise die Transfusionsreaktion mit verursacht haben, verfügbare Blutbestandteile von diesem Spender nachzuweisen sowie Adressaten und Empfänger der vom selben Spender gewonnenen Blutbestandteile über ihre etwaige Gefährdung zu unterrichten.

9.4 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

1. Es ist ein System einzurichten, das Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen bei nicht konformen Blutbestandteilen und auftretenden Qualitätsproblemen gewährleistet.
2. Es ist eine routinemäßige Datenauswertung vorzunehmen, um Qualitätsprobleme zu ermitteln, die Korrekturmaßnahmen erfordern, oder ungünstige Entwicklungen, die Vorbeugungsmaßnahmen notwendig machen können.
3. Alle Fehler und Unfälle sind zu dokumentieren und zu untersuchen, um Probleme des Systems im Hinblick auf eine Korrektur festzustellen.

10. EIGENKONTROLLE, AUDITS UND VERBESSERUNGEN

1. Eigenkontroll- oder Auditsysteme sind bei allen Arbeitsschritten einzurichten, um die Konformität mit den in diesem Anhang festgelegten Standards nachzuprüfen. Die Maßnahmen sind regelmäßig von geschulten und sachkundigen Personen selbstständig nach genehmigten Verfahren durchzuführen.
 2. Alle Ergebnisse sind zu dokumentieren, und es sind rechtzeitig geeignete und wirksame Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen zu veranlassen.
-