

ANLAGE I

Mindestplasmavolumen:

2018: 180.000 Liter,

2019: 189.000 Liter,

2020: 198.450 Liter,

2021: 208.373 Liter.

Gesehen, um Unserem Königlichen Erlass zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs: Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2018/10410]

28 JANUARI 2017. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, de artikelen 4, eerste lid en 19;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 8 december 2016;

Gelet op het advies nr. 61.243/3 van de Raad van State, gegeven op 10 mei 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Omzetting van richtlijn 2016/1214/EU*

Artikel 1. Dit hoofdstuk voorziet in de omzetting van richtlijn 2016/1214/EU van de Commissie van 25 juli 2016 tot wijziging van Richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteits-zorgsystemen voor bloedinstellingen.

Art. 2. In artikel 3ter, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, ingevoegd bij koninklijk besluit van 17 oktober 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « en specificaties » worden ingevoegd tussen de woorden « normen » en « vastgesteld »;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt :

“Onverminderd de bepalingen van de wet en haar uitvoeringsbesluiten, met het oog op de implementatie van de normen en specificaties vastgesteld in deze afdeling, passen de instellingen in hun kwaliteitszorgsysteem de door de Raad van Europa bekendgemaakte richtsnoeren voor goede praktijken toe die zijn opgenomen in de Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Appendix to Recommendation No. R (95) 15 of the Committee of ministers on the preparation, use and quality assurance of blood components (Leidraad voor de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen, bijlage bij Aanbeveling nr. R (95) 15 van het Comité van ministers betreffende de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen) die op 12 oktober 1995 is vastgesteld, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie. De tekst van deze gids wordt gevoegd als bijlage 8 bij onderhavig besluit.”.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2018/10410]

28 JANVIER 2017. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les articles 4, alinéa 1^{er} et 19;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 8 décembre 2016;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 61.243/3, donné le 10 mai 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Transposition de la directive 2016/1214/UE*

Article 1^{er}. Le présent chapitre transpose la directive 2016/1214/UE de la Commission du 25 juillet 2016 modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

Art. 2. A l'article 3ter, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, inséré par l'arrêté royal du 17 octobre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « et spécifications » sont insérés entre les mots « normes » et « définies »;

2° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Nonobstant les dispositions reprises dans la loi et les arrêtés d'exécution, en vue de la mise en œuvre des normes et spécifications définies dans la présente section, les établissements utilisent dans leur système de qualité les lignes directrices de bonnes pratiques, publiées par le Conseil de l'Europe, incluses dans le guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, annexe à la recommandation n° R (95) 15 du Comité des ministres sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins adoptée le 12 octobre 1995, telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible. Le texte du guide figure à l'annexe 8 du présent arrêté. ».

Art. 3. In hetzelfde besluit wordt een bijlage 8 ingevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

HOOFDSTUK 2. — *De bewaring van bloedplaatjesconcentraten*

Art. 4. In artikel 10, C, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt de zin "Ze kunnen gedurende zeven dagen bewaard worden indien de bewaring gepaard gaat met de detectie of reductie van bacteriële besmetting", ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, opgeheven.

HOOFDSTUK 3. — *Opheffing van de centra*

Art. 5. In artikel 1 van hetzelfde besluit worden de bepalingen onder 2° en 3° opgeheven.

Art. 6. In het opschrift van hoofdstuk II van hetzelfde besluit worden de woorden « en de centra » opgeheven.

Art. 7. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt : "§ 1. De instelling moet erkend zijn voor de taken die ze uitvoert.";

2° in paragraaf 2 worden de woorden "hetzij voor zichzelf, hetzij voor een centrum dat van haar afhangt," opgeheven;

3° in paragraaf 7, eerste lid worden de woorden « of het Centrum » opgeheven.

Art. 8. In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1, 2°, worden de woorden "hetzij een instelling, zoals bedoeld in artikel 1, 1°, van dit besluit, hetzij in een centrum, zoals bedoeld in artikel 1, 2°, van dit besluit" vervangen door de woorden "een instelling";

2° paragraaf 2 wordt opgeheven.

Art. 9. In het opschrift van hoofdstuk III van hetzelfde besluit worden de woorden « en de centra » opgeheven.

Art. 10. In het opschrift van afdeling 1 onder hoofdstuk III van hetzelfde besluit worden de woorden « en van haar centra » opgeheven.

Art. 11. In artikel 4, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "en haar centra moeten" vervangen door het woord "moet".

Art. 12. In het opschrift van afdeling 2 van hetzelfde besluit worden de woorden "en de centra" opgeheven.

Art. 13. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1 worden de woorden « en de centra moeten » vervangen door het woord "moet";

2° in paragraaf 2, eerste lid worden de woorden « of het centrum » opgeheven;

3° in paragraaf 4 worden de woorden « Het centrum » vervangen door de woorden « De instelling ».

Art. 14. In artikel 7 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden "en haar centra zijn" worden vervangen door het woord "is";

2° in de bepaling onder 3° worden de woorden "of van de centra die ervan afhangen" opgeheven.

Art. 15. In artikel 12, I, 1°, van hetzelfde besluit worden de woorden "en van het centrum" opgeheven.

Art. 16. In artikel 13septies van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1 worden de woorden "of centrum" telkens opgeheven;

2° in paragraaf 2 worden de woorden "of centrum" opgeheven.

Art. 17. In bijlage 1, voorlaatste en laatste streepje, van hetzelfde besluit, worden de woorden "of het centrum" opgeheven.

Art. 18. In bijlage 3, voorlaatste en laatste streepje, van hetzelfde besluit, worden de woorden "of het centrum" opgeheven.

Art. 19. In bijlage 5, voorlaatste en laatste streepje, van hetzelfde besluit, worden de woorden "of het centrum" opgeheven.

Art. 3. Dans le même arrêté, il est inséré une annexe 8 qui est jointe en annexe au présent arrêté.

CHAPITRE 2. — *La conservation des concentrés plaquettaires*

Art. 4. A l'article 10, C, alinéa 2, du même arrêté, la phrase « Ils peuvent être conservés durant sept jours si la conservation est conjugée à un système de détection ou de réduction de la contamination bactérienne », insérée par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, est supprimée.

CHAPITRE 3. — *Suppression des centres*

Art. 5. A l'article 1^{er} du même arrêté royal les 2° et 3° sont abrogés.

Art. 6. Dans l'intitulé du chapitre II les mots « et des centres » sont abrogés.

Art. 7. A l'article 2 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit : « § 1^{er}. L'établissement doit être agréé pour les missions qu'il remplit. »;

2° au paragraphe 2 les mots « soit pour lui-même, soit pour un centre qui dépend de lui, » sont abrogés;

3° au paragraphe 7, alinéa 1^{er} les mots « ou le Centre » sont abrogés.

Art. 8. A l'article 3 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, 2°, les mots « , soit dans un établissement, tel que visé à l'article 1^{er}, 1°, du présent arrêté, soit dans un centre, tel que visé à l'article 1^{er}, 2°, du présent arrêté » sont remplacés par les mots « dans un établissement »;

2° le paragraphe 2 est abrogé.

Art. 9. Dans l'intitulé du chapitre III les mots « et des centres » sont abrogés.

Art. 10. Dans l'intitulé de la section 1^{er} sous le chapitre III les mots « et de ses centres » sont abrogés.

Art. 11. A l'article 4, alinéa 1^{er}, du même arrêté les mots « et ses centres doivent » sont remplacés par les mots « doit ».

Art. 12. Dans l'intitulé de la section 2 du même arrêté les mots "et les centres" sont abrogés.

Art. 13. A l'article 5 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er} les mots "et les centres doivent" sont remplacés par le mots « doit »;

2° au paragraphe 2, alinéa 1^{er} les mots « ou le centre » sont abrogés;

3° au paragraphe 4 les mots « Le centre » sont remplacés par les mots « L'établissement ».

Art. 14. A l'article 7 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots "et ses centres ont" sont remplacés par le mot "a";

2° au 3° les mots « ou des centres qui en dépendent » sont abrogés.

Art. 15. A l'article 12, I, 1°, du même arrêté les mots « celui du centre » sont abrogés.

Art. 16. A l'article 13septies du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er} les mots « ou un centre » et « ou le centre » sont abrogés;

2° in paragraaf 2 worden de woorden "ou le centre" sont abrogés.

Art. 17. A l'annexe 1^{er}, avant-dernier et dernier tiret, du même arrêté les mots "ou du centre" sont abrogés.

Art. 18. A l'annexe 3, avant-dernier et dernier tiret, du même arrêté les mots "ou du centre" sont abrogés.

Art. 19. A l'annexe 5, avant-dernier et dernier tiret, du même arrêté les mots "ou du centre" sont abrogés.

Art. 20. In bijlage 6, voorlaatste en laatste streepje, van hetzelfde besluit, worden de woorden “of het centrum” opgeheven.

HOOFDSTUK 4. — Slotbepalingen

Art. 21. In hoofdstuk 1 van hetzelfde besluit wordt een artikel 1^{ter} ingevoegd, luidende :

“Art. 1^{ter}. De bepalingen van dit besluit voorzien in de omzetting in intern recht van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad en van richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen.”

Art. 22. De bepalingen van hoofdstuk 1 treden in werking op 15 februari 2018.

Art. 23. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 januari 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Bijlage bij het koninklijk besluit van 28 januari 2017 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Bijlage 8 bij het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Richtlijnen goede praktijken voor normen en specificaties voor het implementeren van het kwaliteitszorgsysteem in bloedinstellingen

Inleidende aantekening

De richtlijnen voor goede praktijken werden opgesteld d.m.v. een ad hoc samenwerking tussen het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa (EDQM/CoE) en de Commissie van de Europese Unie (EU).

Deze richtsnoeren voor goede praktijken maken deel uit van deze 19e editie van de Leidraad voor de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen, bijlage bij aanbeveling nr. R (95) 15 van het Comité van ministers over de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen.

EU-lidstaten moeten in overeenstemming met de richtlijn 2005/62/EG verzekeren dat het kwaliteitszorgsysteem dat in de bloedinstellingen wordt gebruikt, voldoet aan de normen en specificaties die in de bijlage bij die richtlijn worden beschreven.

Om de normen en specificaties in de bijlage bij de richtlijn 2005/62/EG te implementeren, wordt artikel 2 daarvan, zoals gewijzigd door de richtlijn (EU) 2016/1214, vervangen door het volgende :

De lidstaten zorgen ervoor dat, met het oog op de toepassing van de in de bijlage bij deze richtlijn opgenomen normen en specificaties, richtsnoeren voor goede praktijken beschikbaar zijn voor alle bloedinstellingen en dat die in hun kwaliteitszorgsysteem worden toegepast; in die richtsnoeren voor goede praktijken wordt, wanneer dit voor de bloedinstellingen relevant is, ten volle rekening gehouden met de gedetailleerde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 47, eerste alinea, van Richtlijn 2001/83/EG. Daarbij houden de lidstaten rekening met de richtsnoeren voor goede praktijken die de Commissie en het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa gezamenlijk hebben opgesteld en die de Raad van Europa heeft bekendgemaakt.

Art. 20. A l'annexe 6, avant-dernier et dernier tiret, du même arrêté les mots “ou du centre” sont abrogés.

CHAPITRE 4. — Dispositions finales

Art. 21. Dans le chapitre 1^{er} du même arrêté, il est inséré un article 1^{ter} rédigé comme suit :

« Art. 1^{ter}. Les dispositions de cet arrêté transposent en droit interne la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE et la directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine. »

Art. 22. Les dispositions du chapitre 1^{er} entrent en vigueur le 15 février 2018.

Art. 23. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 janvier 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Annexe à l'arrêté royal du 28 janvier 2017 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine

Annexe 8 à l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine

Lignes directrices de bonnes pratiques pour les normes et spécifications pour la mise en œuvre d'un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine

Note introductive

Les lignes directrices de bonnes pratiques ont été établies par le biais d'une coopération ad hoc entre la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé du Conseil de l'Europe (DEQM/CdE) et la Commission de l'Union européenne (UE).

Ces lignes directrices de bonnes pratiques sont incluses dans la présente 19e édition du guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, Annexe à la recommandation n° R(95) 15 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins.

Les Etats membres de l'Union européenne veillent, conformément à la directive 2005/62/CE, à ce que le système de qualité mis en place dans tous les établissements de transfusion sanguine soit conforme aux normes et aux spécifications définies dans l'annexe de cette directive.

Afin de mettre en œuvre les normes et spécifications définies dans l'annexe à la directive 2005/62/CE, son article 2, tel que modifié par la directive (UE)2016/1214, est remplacé par ce qui suit :

Les Etats membres veillent à ce que, en vue de la mise en œuvre des normes et spécifications définies dans l'annexe de la présente directive, tous les établissements de transfusion sanguine aient à disposition et utilisent, dans leur système de qualité, des lignes directrices de bonnes pratiques qui tiennent pleinement compte, lorsque cela est pertinent pour les établissements de transfusion sanguine, des principes et des lignes directrices détaillés de bonnes pratiques de fabrication visés à l'article 47, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE. Ce faisant, les Etats membres tiennent compte des lignes directrices de bonnes pratiques élaborées conjointement par la Commission et par la direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé du Conseil de l'Europe et publiées par le Conseil de l'Europe.

Lidstaten van de Raad van Europa dienen de nodige maatregelen en stappen te ondernemen voor het implementeren van de richtlijnen voor goede praktijken zoals gepubliceerd in de 19e editie van de leidraad voor de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen. Deze richtlijnen voor goede praktijken vormen een leidraad voor het implementeren van de normen en specificaties van kwaliteitszorgsystemen waarvan de Lidstaten erop moeten toezien dat ze in elke bloedinstelling en ziekenhuisbloedbank worden gebruikt.

Richtlijnen goede praktijken voor bloedinstellingen en ziekenhuisbloedbanken

1. Algemene principes

1.1. Algemene voorschriften

1.1.1. Elke bloedinstelling moet een kwaliteitszorgsysteem uitwerken en naleven dat gebaseerd is op de richtlijn 2003/94/EG inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen en voldoet aan de voorschriften beschreven in de richtlijn 2005/62/EG.

1.1.2. Voor bloed en bloedbestanddelen die worden geïmporteerd uit derde landen en bestemd zijn voor gebruik of distributie in de EU, moet er in de stadia die de import voorafgaan, een kwaliteitszorgsysteem in voege zijn voor bloedinstellingen dat gelijkwaardig is aan het kwaliteitszorgsysteem dat wordt beschreven in artikel 2 van de richtlijn 2005/62/EG.

1.1.3. Het moet duidelijk zijn dat kwaliteit de verantwoordelijkheid is van iedereen die betrokken is bij de processen van de bloedinstelling, waarbij het management een systematische aanpak garandeert m.b.t. de kwaliteit en de implementatie en het onderhoud van een kwaliteitszorgsysteem (richtlijn 2005/62/EG/Bijlage 1.1.1).

1.1.4. Het behalen van de kwaliteitsdoelstellingen is de verantwoordelijkheid van het uitvoerend management. Hiervoor is de deelname en het engagement nodig van het personeel van de verschillende afdelingen alsook op alle niveaus binnen de organisatie en bij de leveranciers en distributeurs van de organisatie. Om te verzekeren dat deze kwaliteitsdoelstellingen worden gehaald, moet een uitgebreid en correct geïmplementeerd kwaliteitszorgsysteem aanwezig zijn waarin de richtlijnen voor goede praktijken en kwaliteitsrisicobeheer zijn opgenomen.

1.1.5. Elke actor in de toeleveringsketen dient een alomvattend kwaliteitszorgsysteem dat kwaliteitsborging kan garanderen, op basis van de principes van het kwaliteitsrisicobeheer door middel van goede praktijken en kwaliteitscontrole, uit te werken, te documenteren en te implementeren.

1.1.6. De basisprincipes van kwaliteitszorg, goede praktijken en kwaliteitsrisicobeheer zijn aan elkaar gerelateerd. Ze worden hier beschreven om hun onderlinge verbanden en hun fundamenteel belang voor de bereiding van bloed en bloedbestanddelen te benadrukken.

1.2. Kwaliteitszorgsysteem

1.2.1. Kwaliteitszorg is een ruim concept dat van toepassing is op alles dat individueel of collectief de kwaliteit van bloed en bloedbestanddelen kan beïnvloeden. Het is het totaal van de georganiseerde afspraken die zijn gemaakt met als doel te verzekeren dat bloedbestanddelen de kwaliteit hebben die is vereist voor hun beoogde gebruik. Daarom maken goede praktijken deel uit van kwaliteitszorg.

1.2.2. Het kwaliteitszorgsysteem omvat kwaliteitszorg, kwaliteitsborging, voortdurende kwaliteitsverbetering, personeel, lokalen en apparatuur, documentatie, afname, testen en verwerken, opslag, distributie, kwaliteitscontrole, terugroepen van bloedbestanddelen, externe en interne audits, contractbeheer, non-conformiteit en zelfinspectie (richtlijn 2005/62/EG/Bijlage 1.1.2).

1.2.3. Het kwaliteitszorgsysteem moet garanderen dat alle kritische processen worden gespecificeerd in geschikte instructies en worden uitgevoerd in overeenstemming met de normen en specificaties voor goede praktijken en voldoen aan de betreffende regelgeving zoals vermeld in de hoofdstukken over "Standards" in deze leidraad (met inbegrip van de bijlage bij richtlijn 2005/62/EG).

Les Etats membres du Conseil de l'Europe doivent prendre les mesures et entreprendre les démarches nécessaires pour mettre en œuvre les lignes directrices de bonnes pratiques publiées dans la présente 19e édition du guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins. Les présentes lignes directrices des bonnes pratiques fournissent des orientations sur les modalités de mise en œuvre des normes et spécification des systèmes de qualité que les Etats membres doivent veiller à mettre en place dans les établissements de transfusion sanguine et les banques de sang hospitalières

Lignes directrices de Bonnes Pratiques pour les établissements de transfusion sanguine et les banques de sang hospitalières

1. Principes généraux

1.1. Conditions générales

1.1.1. Chaque établissement de transfusion sanguine doit établir et maintenir un système de qualité qui repose sur la directive 2003/94/CE établissant les bonnes pratiques de fabrication et satisfaire aux obligations recensées dans la directive 2005/62/CE.

1.1.2. Pour le sang et les composants sanguins importés de pays tiers et destinés à être distribués dans l'Union européenne, les établissements de transfusion sanguine doivent avoir un système de qualité pour les étapes antérieures à l'importation équivalent au système de qualité prévu par l'article 2 de la directive 2005/62/CE.

1.1.3. Il doit être spécifié que la qualité est de la responsabilité de toutes les personnes intervenant dans les opérations de l'établissement de transfusion sanguine, la direction de l'établissement garantissant une approche systématique axée sur la qualité, ainsi que sur l'application et le maintien d'un système de qualité (directive 2005/62/CE/annexe 1.1.1).

1.1.4. La réalisation de cet objectif de qualité relève de la responsabilité du management exécutif. Elle exige la participation et l'engagement à la fois du personnel au sein des différents services et à tous les niveaux de l'organisation ainsi que des fournisseurs et des distributeurs de l'organisation. Pour atteindre cet objectif de qualité de manière fiable, il doit exister un système de qualité conçu de manière compréhensive et correctement mis en place intégrant de bonnes pratiques et la gestion des risques de qualité.

1.1.5. Chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement doit établir, documenter et pleinement mettre en œuvre un système de qualité conçu de manière compréhensible, afin de fournir une assurance de qualité fondée sur les principes de gestion des risques de qualité grâce à l'intégration de bonnes pratiques et d'un contrôle qualité.

1.1.6. Les concepts de base du management de la qualité, des bonnes pratiques et de la gestion des risques de qualité, sont étroitement liés. Ils sont décrits ici afin d'accentuer leurs relations et leur importance fondamentale pour la préparation du sang et des composants sanguins.

1.2. Système de qualité

1.2.1. Le management de la qualité est un vaste concept qui couvre tous les aspects qui exercent, individuellement ou collectivement, une influence sur la qualité du sang et des composants sanguins. C'est la somme des dispositions prises, dans le but de garantir que le sang et les composants sanguins sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. Le management de la qualité comprend, par conséquent, les bonnes pratiques.

1.2.2. Le système de qualité englobe le management de la qualité, l'assurance de la qualité, l'amélioration continue de la qualité, le personnel, les locaux et l'équipement, la documentation, la collecte, le contrôle et la préparation, la conservation, la distribution, le contrôle de la qualité, le rappel des composants sanguins, ainsi que les audits externes et internes, la gestion des contrats et des non-conformités et les auto-évaluations (directive 2005/62/CE/annexe 1.1.2).

1.2.3. Le système de qualité doit garantir que tous les processus critiques sont décrits dans des instructions appropriées et sont mis en œuvre conformément aux normes et aux spécifications définies dans les bonnes pratiques et répondent aux réglementations appropriées exposées dans les chapitres consacrés aux Standards du présent Guide (qui inclut l'annexe à la directive 2005/62/CE).

1.2.4. Het kwaliteitszorgsysteem moet ontworpen zijn om de kwaliteit en veiligheid van bereid bloed en bereide bloedbestanddelen te garanderen alsook de veiligheid van donor en personeel en de klantenservice. Deze strategie vereist de ontwikkeling van een duidelijk beleid, doelstellingen en verantwoordelijkheden. Het vereist ook een implementatie door middel van kwaliteitsplanning, kwaliteitscontrole, kwaliteitsgarantie en kwaliteitsverbetering om de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen te garanderen en de klanttevredenheid te verzekeren.

1.2.5. Het uitvoerend management is finaal verantwoordelijk voor het garanderen dat een effectief kwaliteitszorgsysteem aanwezig is en voldoende middelen heeft en dat functies en verantwoordelijkheden worden gedefinieerd, gecommuniceerd en geïmplementeerd binnen de volledige organisatie. Het is essentieel dat de directie een leidende rol op zich neemt in en actief deelneemt aan het kwaliteitszorgsysteem. Deze leidende rol moet garanderen dat het personeel op elk niveau en elke site binnen de organisatie het kwaliteitszorgsysteem ondersteunt en zich ervoor inzet.

1.2.6. Het uitvoerend management moet zorgen voor een kwaliteitsbeleid dat de doelstellingen en de richting met betrekking tot kwaliteit beschrijft voor de bloedinstellingen en/of de ziekenhuisbloedbanken (hierna "organisatie" genoemd). Ze dient er ook voor te zorgen dat het kwaliteitszorgsysteem en de goede praktijken via management review worden geëvalueerd om continue geschiktheid en effectiviteit te garanderen.

1.2.7. Het kwaliteitszorgsysteem moet worden gedefinieerd en gedocumenteerd. Er moet een kwaliteitshandboek of een gelijkaardig document worden opgesteld dat een beschrijving bevat van het kwaliteitszorgsysteem (inclusief de verantwoordelijkheden van het uitvoerend management).

1.2.8. Alle ziekenhuisbloedbanken en bloedinstellingen moeten worden ondersteund door een kwaliteitsborgingsfunctie (al dan niet intern) voor het leveren van de kwaliteitsborging. Deze functie moet deel uitmaken van alle kwaliteitsgerelateerde onderwerpen en moet alle betreffende kwaliteitsgerelateerde documenten doornemen en goedkeuren (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 1.2.1).

1.2.9. Er moet een onafhankelijke functie met verantwoordelijkheid voor kwaliteitsborging worden gecreëerd. Deze kwaliteitsborgingsfunctie zal verantwoordelijk zijn voor het overzicht op alle kwaliteitsprocedures maar hoeft niet noodzakelijk verantwoordelijk te zijn voor het uitvoeren van de handelingen.

1.2.10. Alle procedures, lokalen en apparatuur die een invloed hebben op de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen, moeten worden gevalideerd voordat ze in gebruik worden genomen en daarna opnieuw gevalideerd op regelmatige tijdstippen zoals bepaald in overeenstemming met de handelingen (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 1.2.2).

1.2.11. Een algemeen beleid met betrekking tot de kwalificatie van de infrastructuur en apparatuur alsook de validatie van processen, geautomatiseerde systemen en laboratoriumtesten moet tot stand worden gebracht. De formele doelstelling van validatie is te verzekeren dat wordt gehandeld in overeenstemming met het beoogde gebruik en de regels.

1.2.12. Een formeel wijzigingsbeheersysteem is nodig voor het plannen, evalueren en documenteren van elke wijziging die een invloed kan hebben op de kwaliteit, traceerbaarheid, beschikbaarheid of effect van bestanddelen, of de veiligheid van bestanddelen, donoren of patiënten. De potentiële impact van de voorgestelde wijziging moet worden geëvalueerd en de mate van hervalidatie of bijkomende testen, kwalificatie en validatie die nodig zijn, moet worden bepaald.

1.2.13. Een formeel systeem voor het omgaan met afwijkingen en non-conformiteiten moet worden voorzien. Er moet een voldoende diepgaande oorzakenanalyse worden uitgevoerd bij het onderzoeken van afwijkingen, vermoedelijke productdefecten en andere problemen. Deze strategie kan worden bepaald door gebruik te maken van de principes van kwaliteitsrisicobeheer. Indien de echte oorzaak van oorzaken van een probleem niet kunnen worden achterhaald, moet worden overwogen om de meest waarschijnlijke oorzaken te identificeren en deze aan te pakken. Bij vermoedens of bewijzen van menselijke fout moet worden aangetoond dat eventuele proces-, procedure- of systeemgebaseerde fouten of problemen niet over het hoofd werden gezien. De juiste corrigerende maatregelen en/of preventieve maatregelen (CAPA's) moeten worden bepaald en uitgevoerd als reactie op het onderzoek. De werkzaamheid van dergelijke acties moet worden opgevolgd en geëvalueerd in overeenstemming met de principes van het kwaliteitsrisicobeheer.

1.2.4. Le système de qualité doit être conçu de façon à garantir la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins préparés, ainsi que la sécurité des donateurs, du personnel et du service client. Cette stratégie exige l'élaboration de politiques, d'objectifs et de responsabilités clairs. Elle exige également une mise en œuvre par le biais d'une planification de la qualité, d'un contrôle qualité, d'une assurance de qualité et d'une amélioration de la qualité afin de garantir la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins et d'assurer la satisfaction des clients.

1.2.5. La management exécutive a l'ultime responsabilité de veiller à ce qu'un système de qualité efficace soit mis en place et correctement pourvu en ressources et que les rôles et les responsabilités soient définis, communiqués et mis en œuvre dans l'ensemble de l'organisation. Le leadership et la participation active du management exécutive de l'établissement au système de qualité sont essentiels. Ce leadership doit garantir le soutien et l'engagement du personnel à tous les niveaux et sur tous les sites de l'organisation en faveur du système de qualité.

1.2.6. La direction générale doit établir une politique qualité qui décrit les intentions générales et l'orientation de l'établissement de transfusion sanguine et/ou de la banque de sang hospitalière (ci-après désignés par « l'organisation ») en matière de qualité. Elle doit également garantir la gestion du système de qualité et la gouvernance des bonnes pratiques par le biais d'une revue de la gestion visant à garantir en continu son adéquation et son efficacité.

1.2.7. Le système de qualité doit être défini et documenté. Un manuel de la qualité ou un document équivalent doit être établi et contenir une description du système de qualité.

1.2.8. Tous les établissements de transfusion sanguine et les banques de sang hospitalières s'appuient sur une fonction d'assurance de la qualité (interne ou associée) pour s'acquitter de leurs obligations en la matière. Cette organisation intervient dans toutes les questions relatives à la qualité, examine et approuve l'ensemble des documents pertinents portant sur la qualité (directive 2005/62/CE/annexe 1.2.1).

1.2.9. Une fonction indépendante ayant la responsabilité de l'assurance qualité doit être créée. Cette fonction en charge de l'assurance qualité sera responsable de la surveillance de tous les processus liés à la qualité, mais ne sera pas nécessairement responsable de la réalisation des actions afférentes.

1.2.10. L'ensemble des procédures, tous les locaux et les équipements ayant une influence sur la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins doivent être validés avant leur première utilisation et revalidés à intervalles réguliers, déterminés à la suite de ces actions (directive 2005/62/CE/Annexe 1.2.2).

1.2.11. Une politique générale relative à la qualification des installations et des équipements ainsi qu'une validation des processus, des systèmes automatisés et des tests de laboratoire doivent être mis en place. L'objectif formel de la validation consiste à vérifier la conformité à l'utilisation prévue et aux exigences réglementaires.

1.2.12. Un système formel de contrôle des changements doit être instauré pour planifier, évaluer et documenter tous les changements pouvant affecter la qualité, la traçabilité, la disponibilité et l'effet des composants ou la sécurité des composants, des donateurs ou des patients. L'impact potentiel du changement proposé doit être évalué et le degré de revalidation ou de contrôles supplémentaires, de qualification et de validation doit être déterminé.

1.2.13. Un système formel de gestion des déviations et des non-conformités doit être mis en place. Un niveau approprié d'analyse des causes fondamentales doit être appliqué lors de l'enquête portant sur les déviations, les défauts suspectés des produits et sur les autres problèmes. Cette stratégie peut être déterminée au moyen des principes de gestion des risques de qualité. Si les véritables causes fondamentales du problème ne peuvent pas être déterminées, il conviendra de déterminer les causes fondamentales les plus probables et de les traiter. Lorsqu'une erreur humaine est suspectée ou identifiée comme étant la cause, ce fait doit être justifié après s'être assuré que les erreurs ou problèmes liés au processus, à la procédure ou au système n'ont pas été négligés, le cas échéant. Des mesures correctives appropriées et/ou préventives doivent être définies et adoptées en réponse aux enquêtes menées. L'efficacité de ces mesures doit être surveillée et évaluée conformément aux principes de gestion des risques de qualité.

1.2.14. Het uitvoerend management moet dit systeem op regelmatige tijdstippen beoordelen om de doeltreffendheid ervan te evalueren en indien nodig corrigerende maatregelen in te voeren (richtlijn 2005/62/EG/ Bijlage 1.1.3).

1.2.15. Er moet periodieke management-review en monitoring plaatsvinden van zowel de doeltreffendheid, waarbij de directie moet worden betrokken, en van de werking van het kwaliteitszorgsysteem om te kijken waar nog mogelijkheden zitten voor het continu verbeteren van de procedures voor bloed en bloedbestanddelen en het systeem zelf.

1.2.16. De productkwaliteit moet worden gecontroleerd met als doel de coherentie van het bestaande proces en de geschiktheid van de bestaande specificaties te verifiëren zodat trends duidelijk worden en verbeteringen kunnen worden geïdentificeerd voor zowel bestanddeel als proces.

1.2.17. Het beoordelen van de productkwaliteit kan ook worden gezien als een instrument voor het evalueren van de algemene kwaliteitstoestand van een bloedbestanddeel en zijn vervaardigingsprocessen, inclusief de afname. Een dergelijke beoordeling dient normaal gesproken jaarlijks worden uitgevoerd en moet worden gedocumenteerd. Dit kan het volgende omvatten :

1.2.17.1. beoordeling van startmateriaal

1.2.17.2. beoordeling van kritieke controles binnen processen

1.2.17.3. beoordeling van resultaten van kwaliteitscontrole en kwaliteitsborging

1.2.17.4. beoordeling van alle wijzigingen

1.2.17.5. beoordeling van de kwalificatiestatus van de apparatuur

1.2.17.6. beoordeling van technische afspraken en overeenkomsten

1.2.17.7. beoordeling van alle significante afwijkingen, non-conformiteiten en de corrigerende handelingen die werden geïmplementeerd

1.2.17.8. beoordeling van de resultaten van interne en externe audits en inspecties en de corrigerende handelingen die werden geïmplementeerd

1.2.17.9. beoordeling van klachten en terugroepingen

1.2.17.10. beoordeling van de criteria voor het aanvaarden van donoren

1.2.17.11. beoordeling van weigering van donoren

1.2.17.12. beoordeling van look-back-situaties.

1.3. Goede praktijken

1.3.1. Goede praktijken is het deel van kwaliteitszorg dat verzekert dat bloed en bloedbestanddelen consistent worden geproduceerd en gecontroleerd volgens de kwaliteitsnormen met betrekking tot hun beoogde gebruik. Goede praktijken gaat over het afnemen, verwerken, testvrijgave en bewaring (hierna inbegrepen in de algemene term "bereiding") en kwaliteitscontrole. De basisvereisten zijn :

1.3.1.1. Alle processen zijn duidelijk gedefinieerd en systematisch herzien op basis van ervaring en zijn in staat om op consistente wijze bloed en bloedbestanddelen van de vereiste kwaliteit te leveren die voldoen aan de specificaties. Deze strategie omvat het garanderen dat :

1.3.1.1.1. kritieke stappen en significante wijzigingen in het proces worden gevalideerd

1.3.1.1.2. aan alle vereisten tegemoet wordt gekomen, waaronder :

1.3.1.1.2.1. personeel met de geschikte kwalificaties en opleiding

1.3.1.1.2.2. voldoende geschikte werkruimte

1.3.1.1.2.3. geschikte apparatuur en diensten

1.3.1.1.2.4. de juiste materialen, verpakkingen en etiketten

1.3.1.1.2.5. goedgekeurde procedures en instructies

1.3.1.1.2.6. adequate bewaring en transport

1.3.1.1.3. instructies en processen zijn in instruerende formuleringen geschreven in duidelijke en ondubbelzinnig taalgebruik en zijn in het bijzonder van toepassing voor de voorziene infrastructuur

1.3.1.1.4. operatoren van apparatuur zijn opgeleid om de processen correct te kunnen uitvoeren

1.3.1.1.5. tijdens de bereiding worden met de hand en/of met opname-instrumenten dossiers opgemaakt die aantonen dat al de stappen die zijn vereist door de gedefinieerde procedures en instructies zijn genomen en dat de kwantiteit en kwaliteit van het bloed of bloedbestanddeel zoals verwacht was

1.2.14. Le management exécutive doit examiner le système à intervalles réguliers afin d'en contrôler l'efficacité et d'instaurer des mesures correctives, si elle le juge nécessaire (directive 2005/62/CE, annexe 1.1.3).

1.2.15. Une revue périodique et une surveillance de son efficacité par la direction doivent être mis en place, avec l'implication du management exécutive et de l'équipe en charge du fonctionnement du système de qualité, afin de recenser les opportunités d'amélioration continue des processus relatifs aux traitements du sang et des composants sanguins et du système à proprement parler.

1.2.16. Des revues qualité des produits doivent être effectués afin de vérifier la cohérence du processus existant et l'adéquation des spécifications actuelles en vue de mettre en lumière les évolutions et de définir les améliorations à apporter aux composants comme aux processus.

1.2.17. Une revue qualité des produits doit également être envisagé en tant qu'instrument destiné à surveiller l'état général de la qualité d'un composant sanguin et de ses processus de préparation, y compris de ses processus de prélèvement. Cette revue doit normalement être effectuée chaque année et doit être documentée. Il peut comprendre :

1.2.17.1. Une revue des matières premières;

1.2.17.2. Une revue des contrôles critiques en cours de préparation;

1.2.17.3. Une revue des résultats du contrôle qualité et de la surveillance de la qualité;

1.2.17.4. Une revue de tous les changements;

1.2.17.5. Une revue de l'état de la qualification des équipements;

1.2.17.6. Une revue des accords et des contrats techniques;

1.2.17.7. Une revue de tous les écarts significatifs, des non-conformités ainsi que des mesures correctives mises en œuvre;

1.2.17.8. Une revue des conclusions des audits internes et externes et des inspections ainsi que des mesures correctives mises en œuvre;

1.2.17.9. Une revue des plaintes et des rappels;

1.2.17.10. Une revue des critères d'acceptation des donneurs;

1.2.17.11. Une revue des suspensions et des exclusions des donneurs;

1.2.17.12. Une revue des cas rétrospectifs.

1.3. Bonnes pratiques

1.3.1. Les bonnes pratiques font partie du management de la qualité qui garantit que le sang et les composants sanguins sont fabriqués et contrôlés conformément aux normes appropriées de qualité pour l'usage auxquels ils sont destinés. Les bonnes pratiques couvrent la collecte, la préparation, le contrôle et la conservation (ci-après désignés collectivement par le terme générique de « préparation ») et le contrôle de la qualité. Les exigences de bases sont les suivantes :

1.3.1.1. Tous les processus sont clairement définis et systématiquement revus à la lumière de l'expérience acquise et démontrent leur capacité à fournir du sang et des composants sanguins de la qualité exigée et conformes à leurs spécifications. Cette stratégie implique de garantir que :

1.3.1.1.1. Toutes les étapes essentielles et les changements significatifs sont validés;

1.3.1.1.2. Toutes les exigences sont respectées, notamment :

1.3.1.1.2.1. Un personnel adéquatement qualifié et formé;

1.3.1.1.2.2. Des locaux et un espace adéquats;

1.3.1.1.2.3. Des équipements et des services adaptés;

1.3.1.1.2.4. Des matériels, des contenants et des étiquettes corrects;

1.3.1.1.2.5. Des procédures et instructions approuvées;

1.3.1.1.2.6. Une conservation et un transport adaptés;

1.3.1.1.3. Les instructions et procédures sont rédigées sous une forme d'instruction, dans une langue claire et sans ambiguïté, spécifiquement applicables aux installations fournies;

1.3.1.1.4. Les opérateurs sont formés pour effectuer les procédures correctement;

1.3.1.1.5. Les enregistrements sont effectués, manuellement et/ou au moyen d'appareils enregistreurs pendant la préparation, attestant que toutes les étapes requises par les procédures et instructions définies ont de fait été suivies et que la quantité et la qualité du sang ou des composants sanguins sont telles qu'attendues;

1.3.1.1.6. elke mogelijke significante afwijking is volledig geregistreerd en onderzocht

1.3.1.1.7. dossiers over de bereiding (inclusief distributie) die een beeld geven over de volledige geschiedenis van het bloed of bloedbestanddeel dat moet worden getraceerd, zijn beschikbaar in een begrijpbare en toegankelijke vorm

1.3.1.1.8. de distributie van het bloed en van bloedbestanddelen beperkt mogelijke kwaliteitsrisico's tot een minimum

1.3.1.1.9. er is een systeem om bloed of bloedbestanddelen (ook als ze bereid zijn met een batch van kritieke materialen die zijn gedistribueerd of vrijgegeven) terug te roepen

1.3.1.1.10. klachten over bloed en bloedbestanddelen worden onderzocht, de oorzaken van kwaliteitsgebreken onderzocht en adequate maatregelen genomen met betrekking tot de foutieve bloedbestanddelen om herhaling te voorkomen

1.3.1.2. Kwaliteitscontrole is het luik van goede praktijken dat zich bezighoudt met steekproeven, specificaties en testen, alsook met het organiseren, documenteren en vrijgeven van procedures die garanderen dat de materialen niet worden vrijgegeven voor gebruik bij de bereiding en dat bloed en bloedbestanddelen niet worden vrijgegeven voor distributie tot hun kwaliteit bevredigend is bevonden en dat de noodzakelijke en relevante testen zijn uitgevoerd. De basisvereisten zijn :

1.3.1.2.1. geschikte infrastructuur, opgeleid personeel en goedgekeurde procedures zijn beschikbaar voor het nemen van stalen, inspecteren/testen van startmateriaal, verpakkingsmateriaal, tussenproducten en afgewerkte bloed en bloedbestanddelen en, indien van toepassing, voor het monitoren van omgevingscondities

1.3.1.2.2. stalen van startmateriaal, verpakkingsmateriaal, tussenproducten en afgewerkte bloedbestanddelen worden afgenomen door goedgekeurd personeel en methoden

1.3.1.2.3. testmethoden worden gevalideerd

1.3.1.2.4. documentatie, die met de hand en/of door opname-instrumenten worden gemaakt, tonen aan dat al de vereiste processen voor staalafname, inspectie en testen zijn uitgevoerd. Elke mogelijke afwijking wordt genoteerd en volledig onderzocht

1.3.1.2.5. de afgewerkte bloed- en bloedbestanddeelproducten voldoen aan de specificaties en zijn correct geëtiketteerd.

1.3.1.2.6. de resultaten van de inspectie, die worden gebruikt voor het testen van materialen, tussenproducten en afgewerkte bloed- en bloedbestanddeelproducten, worden geregistreerd.

1.3.1.2.7. bloed of bloedbestanddelen worden niet vrijgegeven voor distributie als ze niet voldoen aan de vereisten van de relevante vergunningen.

1.3.1.3. Er moeten regelmatige kwaliteitscontroles worden uitgevoerd voor alle bloed- en bloedbestanddeelproducten (met inbegrip van bloedbestanddelen die uitsluitend voor export zijn bestemd) met als doel het continue verifiëren van : de consistentie van het bestaande proces, de geschiktheid van de huidige specificaties voor zowel startmaterialen als afgewerkte bloedbestanddelen om eventuele evoluties naar voren te brengen en optimaliseringen te vinden voor product en procedure.

1.4. Kwaliteitsrisicobeheer

1.4.1. Kwaliteitsrisicobeheer is het deel van het kwaliteitssysteem dat ervoor zorgt dat de performance van het proces, de kwaliteitsborging en de herzieningssysteem gebaseerd zijn op risico. De juiste statistische hulpmiddelen moeten worden gebruikt (waar nodig) voor het evalueren van het vermogen van de lopende processen.

1.4.2. Het kwaliteitssysteem moet garanderen dat er processen zijn voor het controleren van uitbestede activiteiten en de kwaliteit van aangekocht materiaal. Deze processen moeten de principes van kwaliteitsrisicobeheer volgen en systematisch zorgen voor het volgende :

1.4.2.1. de evaluatie van het risico t.o.v. de kwaliteit is gebaseerd op wetenschappelijke kennis, ervaring met de processen en hangt uiteindelijk samen met de bescherming van donor en patiënt.

1.4.2.2. de mate van engagement, formaliteit en documentatie van de processen voor kwaliteitsrisicobeheer is in overeenstemming met de graad van het risico.

1.3.1.1.6. Tous les écarts significatifs sont pleinement enregistrés et examinés;

1.3.1.1.7. Les enregistrements des préparations (y compris de la distribution) qui permettent d'assurer un suivi de l'historique complet du sang ou du composant sanguin sont conservés sous une forme compréhensible et accessible;

1.3.1.1.8. La distribution du sang et des composants sanguins minimise tout risque à l'égard de leur qualité;

1.3.1.1.9. Un système est disponible pour rappeler tout sang ou composant sanguin (y compris ceux préparés au moyen d'un lot de matériels critiques qui ont été distribués ou délivrés);

1.3.1.1.10. Les plaintes concernant du sang et des composants sanguins sont examinées, les causes des défauts de la qualité font l'objet d'une enquête et des mesures appropriées sont prises à l'égard des composants sanguins défectueux en vue de prévenir toute récurrence de cette situation.

1.3.1.2. Le contrôle de la qualité constitue la partie des bonnes pratiques qui concerne l'échantillonnage, les spécifications et les contrôles, ainsi que l'organisation, la documentation et les procédures de libération qui garantissent que les matériels ne sont pas libérés pour être utilisés en préparation et que le sang et les composants sanguins ne sont pas libérés à des fins de distribution tant que leur qualité n'a pas été jugée satisfaisante et que les tests nécessaires et pertinents n'ont pas été effectués. Les exigences de bases sont les suivantes :

1.3.1.2.1. Des installations adaptées, un personnel formé et des procédures approuvées disponibles pour l'échantillonnage, l'inspection/le contrôle des matières premières, pour le conditionnement des produits, des composants à l'état intermédiaire et du sang et des composants sanguins à l'état fini et, le cas échéant, pour la surveillance des conditions environnementales;

1.3.1.2.2. Les échantillons de matières premières, le conditionnement des produits, des composants à l'état intermédiaire et du sang et des composants sanguins à l'état fini doivent être manipulés par un personnel autorisés et des méthodes approuvées;

1.3.1.2.3. Les méthodes de contrôle sont validées;

1.3.1.2.4. Des enregistrements sont effectués, manuellement et/ou au moyen d'appareils enregistreurs, qui démontrent que toutes les procédures d'échantillonnage, d'inspection et de contrôle requises sont effectivement effectuées. Tout écart est consigné et fait l'objet d'une enquête complète;

1.3.1.2.5. Le sang et les composants sanguins à l'état fini sont conformes aux spécifications et sont correctement étiquetés;

1.3.1.2.6. Les enregistrements des résultats de l'inspection sont enregistrés et les contrôles des matériels, du sang ainsi que les composants sanguins intermédiaires et finaux sont formellement évalués en fonction des spécifications;

1.3.1.2.7. Aucun sang ou composant sanguin n'est libéré à des fins de distribution s'il n'est pas conforme aux exigences des autorisations pertinentes.

1.3.1.3. Des revues continues de la qualité de tous les sangs et tous les composants sanguins (y compris des composants sanguins destinés exclusivement à l'exportation) doivent être effectués dans le but de constamment vérifier : la cohérence du processus mis en place; l'adéquation des spécifications actuelles à la fois pour les matières premières et pour les composants sanguins final afin de mettre en lumière les évolutions et de définir des améliorations des produits et des processus.

1.4. Gestion des risques de qualité

1.4.1. La gestion des risques de qualité fait partie du système de qualité qui garantit que la performance des processus, la surveillance de la qualité et les systèmes de revue sont fondés sur les risques. Des outils statistiques appropriés doivent être utilisés (le cas échéant) lors de l'évaluation de la capacité des processus en cours.

1.4.2. Le système de qualité doit veiller à ce que des processus soient mis en place pour garantir le contrôle des activités externalisées et la qualité des matériels achetés. Ces processus doivent intégrer les principes de gestion des risques de qualité et systématiquement garantir que :

1.4.2.1. L'évaluation du risque de qualité repose sur des connaissances scientifiques, une expérience du processus et est, au final, liée à la protection du donneur et du patient;

1.4.2.2. Le niveau des efforts déployés, la formalité et la documentation du processus de gestion des risques de qualité est proportionnel au niveau des risques.

2. Personeel en organisatie

2.1. Er moet voldoende personeel aanwezig zijn om de activiteiten uit te voeren met betrekking tot afname, testen, bereiding, bewaring en distributie van bloed en bloedbestanddelen. Het personeel moet opgeleid en, na evaluatie, competent bevonden worden om hun taken uit te voeren (richtlijn 2005/62/EG/Bijlage 2.1).

2.2. De organisatie moet over voldoende personeel beschikken met de nodige kwalificaties en ervaring. Het uitvoerend management heeft de finale verantwoordelijkheid om voldoende en geschikte medewerkers, financiële middelen, materiaal, infrastructuur en apparatuur vast te stellen en te voorzien voor het implementeren en onderhouden van het kwaliteitszorgsysteem en de geschiktheid en doeltreffendheid ervan voortdurend te verbeteren d.m.v. deelname aan de management review. De verantwoordelijkheid van één enkele persoon mag nooit dermate groot zijn dat dit een risico voor de kwaliteit zou kunnen inhouden.

2.3. Er moet een organigram beschikbaar zijn waarin de relaties tussen belangrijke personeelsleden duidelijk worden aangetoond binnen de hiërarchie. Onder belangrijk personeel vallen de volgende functies en hun plaatsvervanger :

2.3.1. een "verantwoordelijke persoon" zoals in artikel 9 van de richtlijn 2002/98/EG

2.3.2. een persoon belast met de leiding van de de bewerking, die verantwoordelijk is voor alle activiteiten die te maken hebben met de bewerking

2.3.3. een persoon die belast is met de leiding van de kwaliteitscontrole, die verantwoordelijk is voor alle activiteiten die te maken hebben met de kwaliteitscontrole

2.3.4. een persoon die belast is met de leiding van de kwaliteitsborging, die verantwoordelijk is voor het implementeren van de nodige kwaliteitssystemen en protocollen voor de veilige en beschermde vrijgave van alle materialen, apparatuur, reagentia, bloed en bloedbestanddelen

2.3.5. een arts die verantwoordelijk is voor het garanderen van de veiligheid van donoren en een arts of apotheker die verantwoordelijk is voor de veiligheid van de gedistribueerde bloedbestanddelen

2.4. Alle personeelsleden moeten geactualiseerde functiebeschrijvingen hebben die duidelijk hun taken en verantwoordelijkheden weergeven. Verantwoordelijkheid voor de leiding van de bewerking en de kwaliteitsborging moet worden toegewezen aan verschillende personen die onafhankelijk van elkaar werken (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 2.2).

2.5. Personeel in functies met verantwoordelijkheid moeten de nodige bevoegdheden hebben om hun taken te kunnen uitvoeren. Hun taken kunnen worden gedelegeerd aan aangewezen plaatsvervangers met die voldoende gekwalificeerd zijn. Er mogen geen hiaten of onverklaarbare overlappingen zijn in de verantwoordelijkheden van personeel dat is belast met de toepassing van de goede praktijken.

2.6. Individuele verantwoordelijkheden moeten duidelijk worden gedefinieerd en de kennisname moet op individuele basis worden geëvalueerd en geregistreerd. Handtekeningenlijsten voor personeel moeten beschikbaar zijn.

2.7 Al het personeel moet initiële en voortgezette opleidingen krijgen die op hun specifieke taken zijn afgestemd. De registraties van de opleidingen moeten worden bewaard.. Opleidingsprogramma's moeten beschikbaar zijn en de richtlijnen voor goede praktijk bevatten (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 2.3).

2.8. Er moet een opleiding worden aangeboden aan elk personeelslid met taken waarvoor deze persoon bereidingsruimten of laboratoria moet betreden (met inbegrip van technisch, onderhouds- en reinigingspersoneel).

2.9. Schriftelijke beleidsregels en procedures moeten beschikbaar zijn voor het beschrijven van de aanpak voor opleiding, inclusief een overzicht van opleidingen die reeds hebben plaatsgevonden, hun inhoud en hun doeltreffendheid.

2.10. De inhoud van opleidingsprogramma's en de competentie van het personeel moeten regelmatig geëvalueerd worden (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 2.4).

2.11. Alleen personen die bevoegd zijn overeenkomstig vastgestelde procedures en als dusdanig zijn gedocumenteerd, mogen worden betrokken bij de afneming, bereiding, testen en distributie, met inbegrip van kwaliteitscontrole en kwaliteitsborging.

2. Personnel et organisation

2.1. Les membres du personnel doivent être en nombre suffisant pour effectuer les activités liées à la collecte, au contrôle, à la préparation, à la conservation et à la distribution du sang et des composants sanguins, et bénéficier de formations et d'évaluations garantissant leur aptitude à accomplir leurs tâches (directive 2005/62/CE/annexe 2.1).

2.2. L'organisation doit disposer d'un personnel suffisamment nombreux et ayant les qualifications et l'expérience nécessaires. Le management exécutif a l'ultime responsabilité de déterminer et de fournir les ressources adéquates et appropriées (humaines, financières, matérielles, installations et équipements) pour mettre en œuvre et maintenir le système de management de la qualité et en vue de constamment améliorer son adéquation et son efficacité grâce à sa participation aux revues de management. Les responsabilités confiées à toute personne, à titre individuel, ne devraient pas être étendues au point de présenter un risque pour la qualité.

2.3. Il doit exister un organigramme de l'organisation indiquant clairement les rapports hiérarchiques entre les membres clés du personnel. Les membres clés du personnel comprennent les fonctions suivantes et leurs suppléants :

2.3.1. Une « personne responsable » conformément à l'article 9 de la directive 2002/98/CE;

2.3.2. Un responsable de la gestion de la préparation, responsable de toutes les activités de préparation;

2.3.3. Un responsable de la gestion des contrôles qualité, responsable de toutes les activités de contrôle de la qualité;

2.3.4. Un responsable de la gestion de l'assurance de qualité, chargé de veiller à ce que des systèmes de qualité et des processus appropriés sont mis en place pour la libération sûre et sécurisée de tous les matériels, les équipements, les réactifs, du sang et des composants sanguins;

2.3.5. Un médecin ayant pour responsabilité de garantir la sécurité des donneurs et un médecin ou un pharmacien ayant la responsabilité de la sécurité des composants sanguins distribués.

2.4. Tous les membres du personnel doivent disposer de descriptions actualisées de leur poste, qui décrivent clairement leurs tâches et leurs responsabilités. Les établissements de transfusion sanguine confient la responsabilité de la gestion de la préparation et de l'assurance de la qualité à des personnes différentes, qui assument leurs fonctions de manière indépendante (directive 2005/62/CE/ Annexe 2.2).

2.5. Les membres du personnel qui occupent des postes à responsabilités doivent avoir l'autorité nécessaire pour s'acquitter de leurs responsabilités. Leurs missions peuvent être déléguées à des adjoints désignés, présentant un niveau de qualification satisfaisant. Il ne doit pas exister de lacunes ou de chevauchements inexplicables dans les responsabilités des membres du personnel concernés par l'application des bonnes pratiques.

2.6. Les responsabilités individuelles doivent être clairement définies et leur compréhension correcte par chaque personne doit être évaluée et enregistrée. Il y a lieu d'établir des listes de signatures des membres du personnel.

2.7 Tous les membres du personnel doivent bénéficier d'une formation initiale et continue adaptée à leurs tâches spécifiques. Les enregistrements des formations doivent être conservés. Des programmes de formation doivent être mis en place et englober les bonnes pratiques (directive 2005/62/CE/Annexe 2.3).

2.8. Une formation doit être dispensée à tous les membres du personnel dont les attributions les amènent à pénétrer dans les zones de préparation ou les laboratoires (y compris aux membres du personnel technique, de maintenance et chargés du nettoyage).

2.9. Il y a lieu d'établir des politiques et des procédures écrites décrivant l'approche de la formation, y compris un registre des formations qui ont lieu, avec description de leur contenu et de leur efficacité.

2.10. Il y a lieu d'évaluer périodiquement le contenu des programmes de formation et d'évaluer régulièrement les compétences du personnel (directive 2005/62/CE/annexe 2.4).

2.11. Seules les personnes qui sont habilitées par des procédures définies et documentées à ce titre peuvent être impliquées dans les processus de prélèvement, de préparation, de contrôle et de distribution, y compris dans les processus de contrôle de la qualité et d'assurance de qualité.

2.12. Er moeten schriftelijke veiligheids- en hygiënevoorschriften uitgewerkt zijn, die aangepast zijn aan de uit te voeren handelingen en in overeenstemming zijn met de richtlijn van de Raad 89/391/EEG en de richtlijn 2000/54/EG van het Europese Parlement en van de Raad (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 2.5).

2.13. Bezoekers of onopgeleid personeel mogen bij voorkeur niet worden meegenomen naar de bereidings- en laboratoriumruimten. Als dit onvermijdbaar is, moeten ze vooraf informatie krijgen, in het bijzonder m.b.t. persoonlijke hygiëne en de voorgeschreven beschermende kleding. Deze personen dienen nauwgezet te worden gesuperviseerd.

2.14. De organisatie is verantwoordelijk voor het geven van instructies over hygiëne en gezondheidsomstandigheden die relevant kunnen zijn voor de kwaliteit van de bloedbestanddelen (bijv. tijdens afname) en om te verzekeren dat het personeel relevante gezondheidsproblemen meldt. Deze procedures moeten begrepen en nauwgezet opgevolgd worden door elk personeelslid dat zich voor de uitvoering van zijn taken in laboratoria of bereidingsruimten bevindt. Het personeel moet worden geïnstrueerd om steeds de voorzieningen voor het wassen van de handen te gebruiken.

2.15. Er moeten stappen worden genomen teneinde te garanderen dat, in de mate van het mogelijke, wordt voorkomen dat iemand met een besmettelijke ziekte of open wonden op onbedekte plaatsen op het lichaam deelneemt aan de bereiding van bloedbestanddelen. Waar nodig moeten medische onderzoeken worden uitgevoerd om te verzekeren dat het personeel gezond is en geschikt is om te werken. Er moeten instructies beschikbaar zijn die ervoor zorgen dat gezondheidsstoelstanden die relevant kunnen zijn voor de kwaliteit van het bloed en de bloedbestanddelen worden gemeld door het personeel.

2.16. Er dient een schriftelijke procedure te bestaan dat de vereisten duidelijk maakt voor het dragen van beschermende kleding in de verschillende zones. De vereisten moeten in overeenstemming zijn met de handelingen die moeten worden uitgevoerd.

2.17. Eten, drinken, kauwen en roken dienen te worden verboden, alsook het bewaren van voeding, drank, rookwaren of persoonlijke medicatie in de ruimten voor bereiding, testen en bewaring. Over het algemeen is elke onhygiënische handeling verboden binnen de bewerkingsruimten of in elke andere zone waar het bloed of de bloedbestanddelen zouden kunnen worden beschadigd.

3. Lokalen

3.1. Algemeen

3.1.1. Lokalen, inclusief mobiele sites, moeten worden gelokaliseerd, geconstrueerd, aangepast en onderhouden teneinde geschikt te zijn voor de activiteiten die er worden uitgevoerd. Ze moeten toelaten dat het werk in een logische volgorde kan worden uitgevoerd zodat het risico op fouten tot een minimum wordt beperkt, alsook dat een reiniging en onderhoud efficiënt kunnen worden uitgevoerd zodat het risico op besmetting tot een minimum wordt beperkt (Richtlijn/2005/62/EG/Bijlage 3.3.1).

3.1.2. Licht, temperatuur, vochtigheidsgraad en ventilatie moeten geschikt zijn zodat ze geen negatieve invloed hebben (direct of indirect) op bloedbestanddelen tijdens de bereiding en de bewaring ervan, of op het goed functioneren van de apparatuur.

3.1.3. De lokalen moeten zodanig ontworpen en uitgerust zijn dat insecten of andere dieren niet binnen kunnen.

3.1.4. Er moeten stappen worden genomen om te verhinderen dat onbevoegde personen binnenkomen. Ruimten voor bereiding, laboratoria, bewaring en kwaliteitscontrole mogen niet worden doorkruist door personeel dat er niet werkt.

3.1.5. De voorzieningen moeten gemakkelijk te reinigen en te onderhouden zijn. Open afvoergoten moeten vermeden worden.

3.1.6. Voorbereidingsruimten moeten goed worden geventileerd, met infrastructuur voor luchtbeheersing (inclusief temperatuur en, indien nodig, vochtigheidsgraad en filtratie) afgestemd op de taken die er worden uitgevoerd en op de weersomstandigheden.

3.1.7. Bereidingsruimten moeten goed worden verlicht, vooral wanneer visuele controles uitgevoerd moeten worden.

3.1.6. Het afnemen van stalen van bloedbestanddelen kan uitgevoerd worden binnen de bereidingsruimte, op voorwaarde dat het geen risico inhoudt voor andere bloedbestanddelen.

2.12. Il doit exister des instructions écrites en matière de sécurité et d'hygiène, adaptées aux activités à effectuer et conformes à la directive 89/391/CEE du Conseil et à la directive 2000/54/CE du Parlement et du Conseil (directive 2005/62/CE/annexe 2.5).

2.13. Il est préférable que les visiteurs ou les membres du personnel qui n'ont pas bénéficié d'une formation ne pénètrent pas dans les zones de préparation et les laboratoires. Si cela est inévitable, ils doivent être en particulier préalablement informés des règles d'hygiène personnelle et porter les vêtements de protection prescrits. Ils doivent être étroitement surveillés.

2.14. Il relève de la responsabilité de l'organisation de fournir des instructions sur les conditions sanitaires et d'hygiène pouvant avoir une incidence sur la qualité des composants sanguins (par exemple lors de la collecte) et de veiller à ce que le personnel signale tous problèmes de santé pertinents. Ces procédures doivent être comprises et suivies de manière stricte par tous les membres du personnel dont les attributions les amènent à pénétrer dans les zones de préparation et les laboratoires. Les membres du personnel doivent respecter les procédures relatives au lavage des mains.

2.15. Des mesures doivent être prises afin de garantir, autant que possible, qu'aucune personne atteinte d'une maladie contagieuse ou présentant des lésions ouvertes sur la surface du corps n'est impliquée dans la préparation de composants sanguins. Des examens médicaux doivent être effectués quand cela s'avère nécessaire afin de garantir l'aptitude au travail et la santé individuelle. Des instructions doivent être données afin de garantir que le personnel signale tout état de santé pouvant être important pour la qualité du sang et des composants sanguins.

2.16. Il convient de mettre en place une politique écrite décrivant les obligations relatives au port de vêtements de protection dans les différentes zones. Ces obligations doivent être appropriées aux opérations qui s'y déroulent.

2.17. Manger, boire, mâcher, fumer ou stocker des aliments, des boissons, du matériel pour fumer ou des médicaments personnels dans les zones de préparation, de contrôle et de conservation est interdit. En règle générale, toute pratique non hygiénique dans les zones de préparation ou dans toute autre zone où le sang ou les composants sanguins peuvent être affectés est interdite.

3. Locaux

3.1. Généralités

3.1.1. Les locaux, y compris les sites mobiles, doivent être situés, construits et adaptés aux activités à effectuer et entretenus en conséquence. Ils doivent permettre un déroulement logique du travail, de façon à réduire le risque d'erreur et un nettoyage et un entretien efficaces, afin de limiter au minimum le risque de contamination (directive 2005/62/CE/ Annexe 3.3.1).

3.1.2. L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés et tels qu'ils n'affectent pas (directement ou indirectement) les composants sanguins pendant leur préparation et leur conservation ou durant le fonctionnement normal des équipements.

3.1.3. Les locaux doivent être conçus et équipés de façon à assurer une protection contre l'intrusion d'insectes ou d'autres animaux.

3.1.4. Des mesures doivent être prises pour prévenir l'entrée de personnes non autorisées. Les zones de préparation, de laboratoire, de conservation et de contrôle de la qualité ne doivent pas être utilisées au titre d'un droit de passage par les membres du personnel qui n'y travaillent pas.

3.1.5. Les installations doivent permettre une maintenance et un nettoyage facile. Les canalisations ou évacuations ouvertes doivent être à tout prix évitées.

3.1.6. Les zones de préparation doivent être ventilées de manière efficace, grâce à des installations de contrôle de l'air (notamment de la température et, le cas échéant, de l'humidité et de la filtration) adaptées aux opérations qui y sont entreprises et à l'environnement extérieur.

3.1.7. Les zones de préparation doivent être correctement éclairées, en particulier là où des vérifications visuelles sont effectuées.

3.1.6. L'échantillonnage de composants peut être effectué dans la zone de préparation, à condition qu'il ne comporte aucun risque pour les autres composants.

3.2. Ruimte voor bloeddonoren

3.2.1. Er moet een ruimte zijn voor vertrouwelijke persoonlijke gesprekken met en evaluaties van personen om hun geschiktheid als donor te evalueren. Deze ruimte moet gescheiden zijn van alle bereidingsruimten (richtlijn/2005/62/EG/ bijlage 3.3.2).

3.2.2. De lokalen moeten voldoen aan de gebruikelijke vereisten voor gezondheid en veiligheid van zowel het personeel (met inbegrip van de mobiele teams) als de donoren, met inachtneming van geldende wetten en regelgeving.

3.3. Ruimte voor bloedafname

3.3.1. Het bloed moet worden verzameld in een ruimte die bestemd is voor het veilig afnemen van bloed bij donoren. Deze ruimte moet goed uitgerust zijn voor de initiële behandeling van donoren die ongewenst voorvallen ervaren of gekwetst raken door handelingen met betrekking tot de bloeddonatie. Deze ruimte moet zodanig georganiseerd zijn dat de veiligheid van zowel donor als personeel wordt gegarandeerd en fouten tijdens het afnameproces worden vermeden (richtlijn/2005/62/EG/Bijlage 3.3.3).

3.3.2. Voordat de lokalen worden aanvaard voor mobiele donorsessies, moet hun geschiktheid worden geëvalueerd op basis van de volgende criteria :

3.3.2.1. voldoende ruim zodat terdege kan worden gewerkt en de privacy van de donor kan worden gegarandeerd

3.3.2.2. veiligheid voor personeel en donoren

3.3.2.3. de aanwezigheid van ventilatie, elektrische voeding, licht, toiletten en voorzieningen om de handen te wassen

3.3.2.4. betrouwbare communicatie, bloedbewaring en -transport

3.3.2.5. garantie voor goede tussentijdse bewaring

3.3.3. De indeling van de afnameruimte en de organisatie van de afnameprocessen moeten verzekeren dat bloed wordt afgenomen in een veilige en reine omgeving om het risico op fouten en microbiële contaminatie tot een minimum te beperken.

3.3.4. Er moet worden gelet op de opstelling van de donorbedden en de omgang met zakken, stalen en etiketten.

3.4. Ruimten voor het testen en bewerken van bloed

3.4.1. Voor het uitvoeren van testen moet een laboratoriumruimte worden gereserveerd die gescheiden is van de lokalen waar de bloeddonor zicht bevindt en waar de bloedbestanddelen worden verwerkt. Deze ruimte mag enkel toegankelijk zijn voor bevoegd personeel en mag alleen voor het beoogde doel worden gebruikt (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 3.3.4).

3.4.2. Laboratoria moeten worden ontworpen op basis van de taken die erin uitgevoerd moeten worden. Er moet voldoende ruimte zijn om onbedoelde wissels en kruisbesmetting te vermijden. Er moet voldoende geschikte opslagruimte zijn voor de stalen en de dossiers.

3.4.3. Er kunnen speciale voorzieningen nodig zijn voor het beschermen van gevoelige instrumenten tegen trillingen, elektrische storingen, vocht en extreme temperaturen.

3.5. Opslagruimte

3.5.1. Opslagruimten moeten geschikt zijn voor de adequate beschermende en gescheiden bewaring voor verschillende categorieën bloed en bloedbestanddelen en materialen, inclusief quarantaine en vrijgegeven materiaal alsook eenheden bloed of bloedbestanddelen die onder bepaalde criteria afgenomen zijn (bijv. autologe donatie). De toegang moet worden beperkt tot bevoegde personen (richtlijn/2005/62/EG/Bijlage 3.3.5.1).

3.5.2. Er moeten voorzieningen aanwezig zijn in gevalapparatuur uitvalt of een stroomonderbreking plaatsvindt in de hoofdo slagplaats (Richtlijn/2005/62/EG/Bijlage 3.3.5.2).

3.5.3. Opslagruimten moeten rein zijn en vrij van rommel, stof en ongedierte (bijv. insecten, knaagdieren).

3.5.4. Opslagruimten moeten voldoende capaciteit hebben voor het ordelijk bewaren van de verschillende categorieën materialen en bloedbestanddelen, inclusief verpakkingsmateriaal, tussen- en afgevoerde bestanddelen en materiaal in quarantaine, vrijgegeven, afgewezen, teruggebracht of teruggeroepen.

3.2. Zone réservée aux donneurs

3.2.1. Une zone doit être réservée aux entretiens individuels et confidentiels avec les candidats au don afin d'établir leur admissibilité. Cette zone doit être séparée de toutes les zones de préparation (directive 2005/62/CE/annexe 3.3.2).

3.2.2. Les locaux doivent répondre à des exigences de bon sens pour la santé et la sécurité à la fois du personnel (y compris les équipes de collectes mobiles) et des donneurs concernés, conformément aux législations et règlements pertinents.

3.3. Zone de collecte du sang

3.3.1. La collecte de sang doit être effectuée dans une zone destinée au prélèvement du sang des donneurs dans des conditions de sécurité, correctement équipée pour donner les premiers soins aux donneurs ayant des réactions indésirables ou des lésions apparues lors du don de sang. Cette zone doit être organisée de manière à garantir la sécurité des donneurs et du personnel ainsi qu'à éviter des erreurs dans la procédure de collecte (directive 2005/62/CE/annexe 3.3.3).

3.3.2. Avant que des locaux ne soient acceptés à des fins de séances de collectes mobiles, leur adéquation doit être évaluée selon les critères suivants :

3.3.2.1. Etre d'une taille suffisante pour permettre un bon fonctionnement et garantir la confidentialité des donneurs;

3.3.2.2. Garantir la sécurité du personnel et des donneurs;

3.3.2.3. Etre équipés d'une ventilation, de branchements électriques, d'un éclairage, de toilettes et de dispositifs de lavage des mains;

3.3.2.4. Des communications, une conservation et un transport du sang fiables;

3.3.2.5. Offrir une garantie de conservation provisoire adéquate.

3.3.3. L'aménagement de la salle et les procédures de collecte doivent garantir que le sang est collecté dans un environnement sûr et propre afin de réduire les risques d'erreur et de contamination microbienne.

3.3.4. Une attention toute particulière doit être accordée à l'agencement des lits des donneurs et à la gestion des poches, des échantillons et des étiquettes.

3.4. Zones de contrôle et de préparation

3.4.1. Les établissements doivent disposer d'une zone de laboratoire dédiée au contrôle, séparée de la zone réservée aux donneurs de sang et de la zone de préparation des composants sanguins et uniquement accessible au personnel autorisé, et qui doit être utilisée uniquement à cette fin (directive 2005/62/CE/annexe 3.3.4).

3.4.2. Les laboratoires doivent être conçus pour répondre aux opérations qui doivent y être effectuées. Ils doivent être suffisamment spacieux pour éviter les mélanges et les contaminations croisées. Il doit exister une zone de conservation adaptée adéquate pour les échantillons et les enregistrements.

3.4.3. Des provisions spéciales peuvent s'avérer nécessaires pour protéger les instruments sensibles contre les vibrations, les interférences électriques, l'humidité et les fortes variations de températures.

3.5. Zone de conservation

3.5.1. Les zones de conservation doivent permettre une conservation sécurisée et séparée de différentes catégories de sang et de composants sanguins et de matériels, y compris des matériels en quarantaine et des matériels libérés, ainsi que des unités de sang ou de composants sanguins prélevés selon des critères spécifiques (don autologue, par exemple). L'accès doit être restreint aux personnes autorisées (directive 2005/632/CE/annexe 3.3.5.1).

3.5.2. Il y a lieu de prendre des dispositions dans l'éventualité d'une défaillance de l'équipement ou d'une panne de courant dans les installations de conservation (directive 2005/632/CE/annexe 3.3.5.2).

3.5.3. Les installations de conservation doivent être propres et exemptes de débris, de poussières et de nuisibles (tels qu'insectes, rongeurs).

3.5.4. Les zones de conservation doivent avoir des capacités suffisantes pour permettre la conservation méthodique des différentes catégories de matériels et de composants sanguins, y compris des matériels de conditionnement, des composants à l'état intermédiaire et fini ainsi que des matériels en quarantaine, des matériels libérés, refusés, restitués ou rappelés.

3.5.5. Opslagruimten moeten ontworpen en aangepast zijn zodat ze goede opslagomstandigheden verzekeren. In het bijzonder moeten ze gereinigd en droog zijn en moet de temperatuur zich binnen bepaalde grenzen bevinden. Indien speciale opslagomstandigheden nodig zijn (bijv. temperatuur, vochtigheidsgraad) moeten deze worden voorzien, gecontroleerd en opgevolgd. Een alarmsysteem moet gebruikers op tijd waarschuwen indien bepaalde grenzen worden overschreden.

3.5.6. Ontvangst- en verzendingshallen moeten het materiaal en de producten beschermen tegen weersinvloeden. Ontvangstruimten moeten worden ontworpen en uitgerust voor het reinigen, indien nodig, van recipiënten met binnenkomend materiaal voordat het wordt opgeslagen. De ontvangstruimte moet gescheiden zijn van de opslagruimte.

3.5.7. Als de quarantainestatus verzekerd wordt door opslag in afzonderlijke ruimten, moeten deze ruimten duidelijk aangeduid worden en moet de toegang worden beperkt tot bevoegd personeel. Elk systeem dat de fysieke quarantaine vervangt (bijv. computergestuurd systeem) moet minstens even veel bescherming bieden.

3.5.8. Gescheiden zones moeten toegewezen en betreffend geïdentificeerd worden voor het bewaren van afgewezen, weggegooid, teruggeroepen of teruggebracht materiaal, of bloed en bloedbestanddelen.

3.5.9. Er moet in het bijzonder worden gelet op de veilige en verzekerde bewaring van gedrukt verpakkingsmateriaal (met inbegrip van sets identificatie-etiketten van donaties).

3.6. Bijkomstige ruimten

3.6.1. Ontspanningsruimten en kantines voor personeel moeten van andere ruimten zijn gescheiden.

3.6.2. Kleedkamers en toilet- en wasvoorzieningen moeten vrij toegankelijk zijn en voldoende in aantal voor het aantal gebruikers. Toiletten mogen niet uitgeven op ruimten voor bereiding, laboratoria of opslagruimten.

3.6.3. Onderhoudswerkplaatsen moeten, indien mogelijk, gescheiden zijn van de bereidingsruimten. Indien onderdelen en werktuigen worden bewaard in bereidingsruimten en laboratoria, moeten ze worden bewaard op een daarvoor voorziene plaats.

3.7. Ruimte voor afvalverwijdering

3.7.1. Een ruimte moet bestemd zijn voor de veilige verwijdering van afval, wegwerpvoorwerpen die zijn gebruikt tijdens het afnemen, testen en verwerken en voor afgekeurd bloed of bloedbestanddelen (richtlijn/2005/62/EG/Bijlage 3.6).

4. Apparatuur en materiaal

4.1. Algemene voorschriften

4.1.1. De volledige apparatuur moet gekwalificeerd, gekalibreerd en onderhouden zijn om voor haar beoogde gebruik te worden ingezet. Bedieningsinstructies moeten beschikbaar zijn en er wordt een adequate registratie bijgehouden (Richtlijn/2005/62/EG/Bijlage 4.1).

4.1.2. De apparatuur moet worden geselecteerd om mogelijk gevaar voor donor, personeel en bloedbestanddelen tot een minimum te beperken (Richtlijn/2005/62/EG/Bijlage 4.2).

4.1.3. Bij alle gevalideerde processen moet gekwalificeerde apparatuur gebruikt worden. Kwalificatieresultaten moeten gedocumenteerd worden. Regelmatig onderhoud en kalibratie moeten worden uitgevoerd en gedocumenteerd volgens de geldende procedures. De onderhoudsstatus van elk item van de apparatuur moet beschikbaar zijn.

4.1.4. Al de kritieke apparatuur moeten regelmatig, gepland onderhoud ondergaan voor het detecteren of voorkomen van vermijdbare fouten en teneinde de apparatuur in een optimaal functionerende toestand te behouden. De onderhoudsintervallen en -handelingen moeten voor elk item van de apparatuur bepaald worden.

4.1.5. Nieuwe en herstelde apparatuur moet voldoen aan de kwalificatievereisten wanneer ze wordt geïnstalleerd en moet voor de ingebruikname geautoriseerd worden.

4.1.6. Alle wijzigingen, aanpassingen of toevoegingen aan de gevalideerde systemen en apparatuur moeten beheerd worden via de wijzigingsbeheerprocedure van de bloedinstelling. Het effect van elke wijziging op het systeem of de apparatuur, alsook de invloed ervan op de kwaliteit en de veiligheid moeten bepaald worden om de mate van vereiste hervalidatie te bepalen.

4.1.7. Instructies voor gebruik, onderhoud, reparatie, reiniging en hygiëne moeten beschikbaar zijn.

4.1.8. Voor elk type apparatuur moeten procedures beschikbaar zijn die in detail de handelingen bevatten die uitgevoerd moeten worden in geval van defecten of slechte werking.

3.5.5. Les zones de conservation doivent être conçues ou adaptées pour garantir de bonnes conditions de conservation. Elles doivent être propres et sèches et maintenues dans des limites de températures prédéfinies. Lorsque des conditions de conservation spéciales sont requises (par exemple de température, d'humidité), celles-ci doivent être mises en place, vérifiées et surveillées. Un système d'alarme doit alerter les utilisateurs en temps opportun de toute sortie des limites prédéfinies.

3.5.6. Des quais de réception et d'expédition doivent protéger les matériels et les produits des conditions météorologiques. Les zones de réception doivent être conçues et équipées afin de permettre aux récipients de matériels entrants d'être nettoyés, si nécessaire, avant la conservation. La zone de réception doit être séparée de la zone de conservation.

3.5.7. Le statut de quarantaine est garanti grâce à une conservation dans des zones séparées; ces zones doivent être clairement signalées et leur accès restreint au personnel autorisé. Tout système remplaçant la quarantaine physique (tel qu'un système informatisé) doit fournir une sécurité équivalente.

3.5.8. Les zones séparées doivent être allouées et identifiées de manière appropriée pour la conservation des matériels ou du sang et des composants sanguins rejetés, jetés, rappelés ou restitués.

3.5.9. Une attention toute particulière doit être accordée à la conservation sûre et sécurisée des matériels de conditionnement imprimés (y compris des jeux d'étiquettes d'identification des dons).

3.6. Zones auxiliaires

3.6.1. Les zones destinées au repos du personnel et au rafraîchissement doivent être séparées des autres pièces.

3.6.2. Les installations sanitaires et les vestiaires doivent être facilement accessibles et adaptées au nombre d'utilisateurs. Les toilettes ne doivent pas donner directement dans les zones de préparation, de laboratoire ou de conservation.

3.6.3. Les ateliers de maintenance doivent, autant que possible, être séparés des zones de préparation. Si les pièces et les outils sont stockés dans des zones de préparation et de laboratoire, ils doivent être conservés dans un endroit réservé à cet effet.

3.7. Zone d'élimination des déchets

3.7.1. Une zone doit être affectée à l'élimination sécurisée des déchets, du matériel à usage unique utilisé pendant la collecte, le contrôle et la préparation, ainsi que du sang ou des composants sanguins rejetés (directive 2005/62/CE/ annexe 3.6).

4. Equipement et matériels

4.1. Exigences générales

4.1.1. L'ensemble de l'équipement doit être validé, calibré et entretenu de telle sorte qu'il convienne à l'usage auquel il est destiné. Les modes d'emploi doivent être disponibles et des enregistrements appropriés doivent être réalisés (directive 2005/62/CE/annexe 4.1).

4.1.2. Le choix de l'équipement doit être effectué en vue de réduire tout risque pour les donneurs, le personnel ou les composants sanguins (directive 2005/62/CE/annexe 4.2).

4.1.3. Tous les processus validés doivent utiliser des équipements qualifiés. Les résultats de la qualification doivent faire l'objet d'une documentation. Une maintenance et un calibrage régulier doivent être effectués et faire l'objet d'une documentation conforme aux procédures écrites. L'état de maintenance de chaque équipement doit être accessible.

4.1.4. L'ensemble des équipements critiques doit faire l'objet d'une maintenance régulière, planifiée, afin de déceler et prévenir les erreurs évitables et de conserver l'équipement dans un état de fonctionnement optimal. La fréquence de la maintenance et les actions doivent être déterminées pour chaque équipement.

4.1.5. Un équipement neuf et réparé doit satisfaire aux exigences de qualification lorsqu'il est installé et doit être autorisé avant utilisation.

4.1.6. Toutes les modifications, améliorations ou adjonctions aux systèmes et à l'équipement validés doivent être gérées par le biais d'une procédure de contrôle des changements de l'établissement de transfusion sanguine. L'effet de chaque modification apportée au système ou à l'équipement ainsi que son incidence sur la qualité et la sécurité doivent être déterminés afin d'identifier l'ampleur de la revalidation requise.

4.1.7. Les instructions pour l'utilisation, la maintenance, l'entretien, le nettoyage et la désinfection doivent être disponibles.

4.1.8. Des procédures doivent être disponibles pour chaque type d'équipement décrivant quoi faire en cas de dysfonctionnement ou de défaillance.

4.1.9. Alleen reagentia en materiaal van goedgekeurde leveranciers die voldoen aan de gedocumenteerde vereisten en specificaties mogen worden gebruikt. Kritieke materialen moeten vrijgegeven worden door een daartoe gekwalificeerd persoon. Indien relevant, moeten materialen, reagentia en apparatuur voldoen aan de vereisten van de richtlijn van de Raad 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen en richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en van de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, of voldoen aan de gelijkwaardige normen in geval van afname in derde landen (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 4.3).

4.1.10. Fabrikanten van steriel materiaal (bijv. bloedzaksystemen, antistollingsoplossingen) moeten voor elke partij een vrijgavecertificaat leveren. De bloedinstellingen moeten schriftelijke aanvaardingscriteria definiëren voor dergelijke certificaten, die ten minste de naam van het materiaal bevat, de fabrikant, de conformiteit met de relevante vereisten (farmacopees of regelgevingen voor medische hulpmiddelen) en de bevestiging dat de materialen steriel en pyrogeenvrij zijn.

4.1.11. De status van de materialen (in quarantaine, vrijgegeven, afgekeurd) moet duidelijk aangegeven zijn.

4.1.12. Materialen en reagentia moeten bewaard worden onder de omstandigheden die bepaald zijn door de fabrikant en op een ordelijke manier die toelaat per partij en lot te scheiden en voorraadrotatie mogelijk maakt.

4.1.13. Bewaring en gebruik van materiaal moet volgens het "first in, first out"-principe gebeuren (d.w.z. dat het materiaal dat als eerste in de opslag werd geplaatst ook als eerste wordt gebruikt) rekening houdend met de vervaldatum van het materiaal.

4.1.14. Inventarisdossiers moeten bijgehouden worden gedurende een periode die aanvaardbaar en goedgekeurd is door de bevoegde autoriteit (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 4.4).

4.1.15. Inventarisdossiers voor apparatuur en materialen moeten bijgehouden worden om een geschiedenis te creëren voor een verwerkt bloedbestanddeel om terugroepingen te vereenvoudigen.

4.1.16. Herstelling en onderhoud mogen geen gevaar vormen voor de donor, personeel of de kwaliteit van het bloed en de bloedbestanddelen.

4.1.17. De apparatuur moet zo worden ontworpen en geselecteerd dat een grondige reiniging mogelijk is (en ontsmetting indien nodig). Dit moet uitgevoerd worden volgens de gedetailleerde schriftelijke procedures. De apparatuur mag alleen gereinigd en droog bewaard worden.

4.1.18. Was-/reinigungsoplossingen en -materiaal moeten zodanig geselecteerd en gebruikt worden dat ze geen bron van besmetting kunnen vormen.

4.1.19. De apparatuur moet zodanig geïnstalleerd worden dat risico op fouten of besmetting vermeden wordt.

4.1.20. Delen van de apparatuur en materialen die in contact komen met bloed en bloedbestanddelen mogen niet zodanig reactief, additief of absorberend zijn dat ze de kwaliteit van het bestanddeel beïnvloeden en dus enig gevaar kunnen vormen.

4.1.21. Weegschalen en meetinstrumenten voor een relevant bereik moeten beschikbaar zijn. Apparatuur voor het meten, wegen, registreren en controleren moeten gekalibreerd en gecontroleerd worden na bepaalde intervallen door gebruik te maken van geschikte methoden. Van dergelijke testen moeten adequate dossiers bijgehouden worden, met inbegrip van de waarden die voor een eventuele afstelling werden geregistreerd. Kalibratiedossiers moeten de nauwkeurigheid van bepaalde testapparatuur bevatten en de traceerbaarheid naar een nationale norm. Het dossier en/of kalibratiecertificaat moet beoordeeld en ondertekend worden om de aanvaarding van het document te bewijzen. Elke mislukte kalibratie moet vermeld worden als non-conformiteit zodat de potentiële invloed onderzocht kan worden.

4.1.22. Defecte apparatuur moet duidelijk als dusdanig gekenmerkt worden en indien mogelijk verwijderd worden uit de bereidingsruimten.

4.2. Gegevensverwerkingssystemen

4.2.1. Als computersystemen gebruikt worden, moeten software, hardware en back-upprocedures periodiek aan een betrouwbaarheidscontrole onderworpen worden, zij worden voor de ingebruikname gevalideerd en daarna in een gevalideerde toestand gehouden. Hardware en software moeten tegen ongeoorloofd gebruik of ongeoorloofde wijzigingen beschermd worden. De back-upprocedure moet voorkomen dat gegevens verloren gaan of beschadigd raken tijdens verwachte of onverwachte onbeschikbaarheid of functiestoringen (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 4.5).

4.1.9. Seuls les réactifs et les matériels qui proviennent de fournisseurs approuvés et satisfont aux exigences et aux spécifications documentées peuvent être utilisés. La libération des matériels critiques ne peut être effectuée que par une personne habilitée pour accomplir cette tâche. Lorsque c'est applicable, les matériels, les réactifs et l'équipement doivent satisfaire aux exigences de la directive 93/42/CEE du Conseil, pour les dispositifs médicaux, et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou répondre à des normes équivalentes en cas de collecte dans des pays tiers (directive 2005/62/CE/annexe 4.3).

4.1.10. Les fabricants de matériels stériles (comme les systèmes de poches de sang, les solutions anticoagulantes) doivent fournir un certificat pour la libération de chaque lot. L'établissement de transfusion sanguine doit définir les critères d'acceptation de ces certificats par écrit et ceux-ci doivent comprendre, au minimum, le nom du matériel, du fabricant, la conformité aux exigences pertinentes (par exemple les pharmacopées ou les réglementations pour les appareils médicaux) et la confirmation que les matériels sont stériles et apyrogènes.

4.1.11. Le statut des matériels (mis en quarantaine, libérés, rejetés) doit être clairement indiqué.

4.1.12. Les matériels et les réactifs doivent être conservés dans les conditions établies par le fabricant et d'une manière méthodique permettant la séparation des lots ainsi que la rotation des stocks.

4.1.13. Le stockage et l'utilisation des matériels doivent respecter le principe du « premier entré, premier sorti » (c'est-à-dire que le matériel qui entre à des fins de stockage en premier doit être utilisé en premier), en tenant compte de la date de péremption des matériels.

4.1.14. Les inventaires des stocks doivent être conservés pendant une période jugée acceptable par l'autorité compétente et convenue avec cette dernière (directive 2005/62/CE/annexe 4.4).

4.1.15. Des registres d'inventaire des équipements et des matériels doivent être conservés à des fins d'historique pour tout composant transformé afin de faciliter les rappels.

4.1.16. Les opérations de réparation et de maintenance ne doivent pas présenter de risques pour les donneurs, le personnel ou la qualité du sang et des composants sanguins.

4.1.17. L'équipement doit être conçu ou choisi de façon à pouvoir être minutieusement nettoyé (et, le cas échéant, décontaminé). Cela doit être effectué conformément aux procédures détaillées et écrites. Il doit être stocké uniquement dans un endroit propre et sec.

4.1.18. Les solutions et équipement de lavage/nettoyage doivent être choisis et utilisés de façon à ne pas être source de contamination.

4.1.19. L'équipement doit être installé de façon à prévenir tout risque d'erreur ou de contamination.

4.1.20. Les pièces de l'équipement et les matériels qui entrent en contact avec le sang et les composants sanguins ne doivent pas présenter un pouvoir réactif, additif ou absorbant pouvant affecter la qualité du composant et présenter par conséquent un quelconque risque.

4.1.21. Des balances et des équipements de mesure ayant un intervalle et une précision appropriées doivent être disponibles. Les équipements de mesure, de pesage, d'enregistrement et de contrôle doivent être calibrés et vérifiés régulièrement au moyen de méthodes appropriées. Les enregistrements adéquats de ces contrôles doivent être conservés, y compris des valeurs obtenues avant tout réglage. Les rapports de calibrage doivent comprendre la précision de tout équipement de contrôle et la traçabilité d'une norme nationale. Le rapport et/ou le certificat de calibrage doit être revu et signé pour indiquer l'acceptation du document. Tout calibrage ayant échoué doit faire l'objet d'une mention de non-conformité afin de permettre une enquête quant à l'impact potentiel.

4.1.22. Un équipement défectueux doit être clairement étiqueté comme tel et, si possible, retiré des zones de préparation.

4.2. Systèmes de traitement des données

4.2.1. En cas d'utilisation de systèmes informatisés, les logiciels, le matériel et les procédures de sauvegarde et de restauration doivent être régulièrement soumis à un contrôle de fiabilité, validés avant utilisation et entretenus pour demeurer dans un état validé. Il y a lieu de protéger les logiciels et le matériel contre un usage non autorisé ou des modifications non autorisées. La procédure de sauvegarde doit prévenir toute perte ou détérioration de données en cas de périodes d'indisponibilité ou de défaillances de fonctions, tant prévues qu'imprévues (directive 2005/62/CE/annexe 4.5).

4.2.2. De systemen moeten op elk moment goed onderhouden worden. Gedocumenteerde onderhoudsschema's moeten ontwikkeld en geïmplementeerd worden. Deze strategie moet ook audits voor kwaliteitsborgingsystemen bevatten.

4.2.3. Wijzigingen in computersystemen moeten gevalideerd worden; de desbetreffende documentatie moet herzien zijn en het relevante personeel moet de juiste opleidingen hebben genoten voordat een wijziging doorgevoerd wordt in routinegebruik. Computersystemen moeten in een gevalideerde toestand worden gehouden. Hierbij horen ook gebruikerstesten om aan te tonen dat het systeem correct alle gespecificeerde functies uitvoert, zowel bij initiële installatie als na systeemwijzigingen.

4.2.4. Er moet een hiërarchie bestaan van toegestane gebruikerstoegang voor het invoeren, wijzigen, lezen of afdrukken van gegevens. Methoden die ongeoorloofde toegang voorkomen moeten aanwezig zijn, zoals bv. persoonlijke identiteitscodes of wachtwoorden die regelmatig gewijzigd worden.

4.2.5. Alle nodige maatregelen moeten genomen worden voor de bescherming van gegevens. Deze maatregelen moeten ervoor zorgen dat er maatregelen zijn tegen ongeoorloofde toevoegingen, verwijderingen of wijzigingen van gegevens en de overdracht van informatie, om gegevensdiscrepancies te voorkomen en ongeoorloofde vrijgave van dergelijke informatie te verhinderen.

4.2.6. Computersystemen die ontworpen zijn voor het beheren van beslissingen met betrekking tot inventarissen en vrijgave van bloedbestanddelen moeten de vrijgave voorkomen van bloed of bloedbestanddelen dat niet geschikt is om te worden vrijgegeven. Het moet mogelijk zijn om de vrijgave te voorkomen van bloedbestanddelen van een toekomstige donatie van een tijdelijk geweigerde donor.

4.3. Kwalificatie en validatie

4.3.1. Algemene principes

4.3.1.1. Voorzieningen en apparatuur moeten voor de implementatie gekwalificeerd worden. Systemen, processen en testen moeten gevalideerd worden, wat inhoudt dat rekening gehouden wordt met meer dan alleen de gebruikte voorzieningen en apparatuur. In dit document wordt de term validatie echter in algemene zin gebruikt en slaat deze term zowel op de kwalificatie- als de validatiehandelingen.

4.3.1.2 De principes voor kwalificatie en validatie zijn van toepassing voor de afname, bereiding, testen, distributie en vrijgave van bloedbestanddelen. Voor de goede praktijken is het vereist dat bloedinstellingen en ziekenhuisbloedbanken de kritieke aspecten van hun werking beheren via de levenscyclus van de bloedbestanddelen en de bijhorende processen. Elke geplande wijziging aan de infrastructuur, de apparatuur, hulpmiddelen en processen moet formeel gedocumenteerd worden en de invloed op de kwaliteit van bloedbestanddelen moet gevalideerd worden.

4.3.1.3 Een benadering voor kwaliteitsrisicobeheer die bestaat uit een systematisch proces voor het evalueren, beheren, communiceren en herzien van kwaliteitsrisico's over de volledige levenscyclus van het bloedbestanddeel moet toegepast worden. Als onderdeel van een systeem voor kwaliteitsrisicobeheer moeten beslissingen over het doel en de omvang van kwalificatie en validatie gebaseerd zijn op een gerechtvaardigde en gedocumenteerde risicoanalyse van de infrastructuur, de apparatuur, hulpmiddelen en processen.

4.3.1.4 Gegevens die zijn gebruikt voor kwalificatie- en/of validatiestudies en die verkregen zijn van bronnen komen buiten het eigen kwaliteitszorgsysteem van de bloedinstelling of de ziekenhuisbloedbank, kunnen gebruikt worden op voorwaarde dat deze benadering gerechtvaardigd was en dat er voldoende garantie is dat controles werden uitgevoerd bij de overname van de gegevens.

4.3.2. Organiseren en plannen voor validatie

4.3.2.1. Alle kwalificatie- en validatiehandelingen moeten worden gepland en rekening houden met de levenscyclus van voorzieningen, apparatuur, hulpmiddelen, processen en producten.

4.3.2.2. Kwalificatie- en validatiehandelingen mogen alleen uitgevoerd worden door personeel, dat een geschikte opleiding heeft genoten, dat de goedgekeurde procedures volgt en rapporteert zoals beschreven in het kwaliteitszorgsysteem van de bloedinstelling. De kwaliteit moet gedurende de volledige levenscyclus van de validatie worden bewaakt.

4.3.2.3. De belangrijkste elementen van het kwalificatie- en validatieprogramma van de site moet duidelijk gedefinieerd en gedocumenteerd zijn in een validatiemasterplan (VMP) of een gelijkaardig document.

4.2.2. Les systèmes doivent être correctement maintenus en permanence. Des plans de maintenance documentés doivent être élaborés et mis en œuvre. Cette stratégie doit inclure des audits du système d'assurance de qualité.

4.2.3. Les changements apportés aux systèmes informatisés doivent être validés; la documentation applicable doit être révisée et le personnel concerné formé de manière appropriée avant toute introduction d'une modification dans l'utilisation courante. Les systèmes informatisés doivent être maintenus dans un état validé. Cela doit comprendre des essais par les utilisateurs visant à démontrer que le système exécute correctement toutes les fonctions spécifiées au moment de l'installation initiale et après toute modification apportée au système.

4.2.4. Une hiérarchie des accès des utilisateurs autorisés doit être instituée pour entrer, modifier, lire ou imprimer des données. Des méthodes de prévention des entrées non autorisées doivent être mises en place, telles que des codes d'identité ou des mots de passe personnels qui sont changés régulièrement.

4.2.5. Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour garantir la protection des données. Ces mesures doivent garantir que les sauvegardes contre les ajouts, les suppressions ou les modifications de données et le transfert d'informations non autorisés sont mis en place afin de résoudre les divergences de données et de prévenir la divulgation non autorisée de ces informations.

4.2.6. Des systèmes informatiques conçus pour contrôler les décisions relatives aux inventaires et à la libération des composants sanguins doivent empêcher la libération de tous les sangs ou composants sanguins jugés inacceptables pour une libération. La prévention de la libération de tout composant provenant d'un futur don d'un donneur suspendu doit être possible.

4.3. Qualification et validation

4.3.1. Principes généraux

4.3.1.1. Les installations et équipements doivent être qualifiés avant leur mise en service. Les systèmes, processus et essais doivent être validés, ce qui implique une prise en compte plus large allant au-delà des installations et équipements utilisés. Cependant, dans le présent document, le terme validation est employé au sens général, englobant à la fois les activités de qualification et de validation.

4.3.1.2 Les principes de qualification et de validation sont applicables à la collecte, la préparation, le contrôle, la distribution et la délivrance des composants sanguins. C'est une exigence de bonnes pratiques que les établissements de transfusion sanguine et les banques de sang hospitalières contrôlent les aspects critiques de leurs opérations tout au long du cycle de vie des composants sanguins et des processus connexes. Tout changement planifié apporté aux installations, équipements et processus doit être officiellement documenté et l'incidence sur la qualité des composants sanguins doit être validée.

4.3.1.3 Une approche de la gestion des risques de qualité, consistant en un processus systématique d'évaluation, de contrôle, de communication et d'examen des risques pour la qualité tout au long du cycle de vie du composant sanguin doit être appliquée. Dans le cadre du système de gestion des risques de qualité, les décisions relatives à la portée et à l'étendue de la qualification et de la validation doivent se fonder sur une évaluation documentée et justifiée des risques concernant les installations, les services et les processus.

4.3.1.4 Les données qui viennent étayer les études de qualification et/ou de validation, obtenues à partir de sources externes aux propres systèmes de qualité des établissements de transfusion sanguine/ des banques de sang hospitalières, peuvent être utilisées, sous réserve que cette approche ait été justifiée et qu'il existe une assurance suffisante que des contrôles étaient mis en place tout au long du processus d'obtention de ces données.

4.3.2. Organisation et planification de la validation

4.3.2.1. Toutes les activités de qualification et de validation doivent être planifiées et tenir compte du cycle de vie des installations, des équipements, des services, des processus et des produits.

4.3.2.2. Les activités de qualification et de validation doivent être exercées uniquement par un personnel formé de manière appropriée, qui suit les procédures approuvées et rend compte de ses activités conformément au système de qualité de l'établissement de transfusion sanguine. Une supervision appropriée de la qualité doit être mis en place, portant sur l'ensemble du cycle de vie de la validation.

4.3.2.3. Les éléments clés du programme de qualification et de validation du site doivent être clairement définis et documentés dans un plan général de validation (PGV) ou un document équivalent.

4.3.2.4. Het VMP of een gelijkaardig document moet het kwalificatie-/validatiesysteem definiëren en moet (een verwijzing naar) informatie bevatten over ten minste het volgende :

4.3.2.4.1. de kwalificatie- en validatiebeleid;

4.3.2.4.2. de organisatiestructuur met de functies en verantwoordelijkheden voor kwalificatie- en validatiehandelingen;

4.3.2.4.3. het overzicht van de voorzieningen, de apparatuur, systemen, processen op de site en de kwalificatie- en validatiestatus ervan;

4.3.2.4.4. wijzigingsbeheer en afwijkingsbeheer voor kwalificatie en validatie;

4.3.2.4.5. richtlijnen voor het ontwikkelen van aanvaardingscriteria;

4.3.2.4.6. verwijzingen naar bestaande documenten;

4.3.2.4.7. de kwalificatie- en validatiestrategie met inbegrip van vernieuwde kwalificatie indien van toepassing.

4.3.2.5. Voor grote en complexe projecten is de planning belangrijker en afzonderlijke validatieplannen kunnen meer duidelijkheid scheppen. Deze plannen moeten met elkaar verbonden worden en traceerbaar zijn.

4.3.2.6. Een benadering vanuit kwaliteitsrisicobeheer moet gehanteerd worden voor kwalificatie- en validatiehandelingen. In het licht van het voortschrijdend inzicht en begrip van mogelijke wijzigingen tijdens de kwalificatie- en validatiefase moeten risicoanalyses regelmatig worden herhaald, afhankelijk van de noden. De manier waarop risicoanalyses gebruikt worden om kwalificatie- en validatiehandelingen te ondersteunen moet duidelijk gedocumenteerd zijn.

4.3.2.7. Geschikte controles moeten mee opgenomen worden in het kwalificatie- en validatiewerk om de integriteit van alle vergaarde gegevens te verzekeren.

4.3.3. Documentatie met inbegrip van het VMP

4.3.3.1. Goede documentatiepraktijken zijn belangrijk voor het ondersteunen van kennisbeheer gedurende de volledige levenscyclus van het product. Er moeten validatieprotocollen opgesteld worden die specificeren hoe de kwalificatie en de validatie uitgevoerd moeten worden en waarin kritieke systemen, attributen en parameters alsook de bijhorende aanvaardingscriteria gedefinieerd worden.

4.3.3.2. Alle documenten die tijdens kwalificatie en validatie worden gegenereerd moeten goedgekeurd en geautoriseerd worden door het geschikte personeel zoals beschreven in het kwaliteitszorgsysteem.

4.3.3.3. Kwalificatiedocumenten kunnen indien gewenst gecombineerd worden, bijv. installatiekwalificatie (IQ) en operationele kwalificatie (OQ).

4.3.3.4. Elke significante wijziging aan het goedgekeurde protocol tijdens de uitvoering, bijv. aanvaardingscriteria, bedieningsparameters enz. moeten gedocumenteerd worden als een afwijking en wetenschappelijk gerechtvaardigd zijn.

4.3.3.5. De onderlinge relatie tussen documenten in complexe validatieprojecten moet duidelijk gedefinieerd zijn.

4.3.3.6. Indien validatieprotocollen en andere documentatie geleverd wordt door een derde partij die validatiediensten aanbiedt, moet het geschikte personeel in de bloedinstelling de geschiktheid en de conformiteit met interne procedures vóór de goedkeuring bevestigen. Protocollen van leveranciers kunnen vóór het gebruik aangevuld worden met extra documentatie/testprotocollen.

4.3.3.7. Resultaten die niet aan de vooraf gedefinieerde aanvaardingscriteria voldoen, moeten geregistreerd worden als afwijking en volledig onderzocht worden volgens de lokale procedures. Mogelijke gevolgen voor de validatie moeten in het dossier besproken worden.

4.3.3.8. De beoordeling en de conclusies van de validatie moeten gerapporteerd worden en de behaalde resultaten moeten samengevat worden en vergeleken met de aanvaardingscriteria. Elke wijziging van de aanvaardingscriteria die daarna gebeurt, moet wetenschappelijk gerechtvaardigd zijn en moet de finale aanbeveling zijn met betrekking tot het resultaat van de validatie.

4.3.2.4. Le PGV ou le document équivalent doit définir le système de qualification/validation et inclure ou renvoyer à des informations relatives aux points suivants :

4.3.2.4.1. La politique de qualification et de validation;

4.3.2.4.2. La structure organisationnelle, y compris les rôles et responsabilités pour les activités de qualification et de validation;

4.3.2.4.3. Un récapitulatif des installations, des équipements, des systèmes et des processus de l'établissement de transfusion sanguine et de leur état de qualification et de validation;

4.3.2.4.4. Un contrôle des changements et la gestion des écarts pour la qualification et la validation;

4.3.2.4.5. Des conseils pour l'élaboration des critères d'acceptation;

4.3.2.4.6. Des références aux documents existants;

4.3.2.4.7. Une stratégie de qualification et de validation, y compris de requalification, le cas échéant.

4.3.2.5. Pour les grands projets complexes, la planification revêt une importance accrue et des plans de validation distincts peuvent améliorer la clarté. De tels plans doivent être reliés et traçables.

4.3.2.6. Une approche de la gestion des risques de qualité doit être utilisée pour les activités de qualification et de validation. Compte tenu des connaissances et de la compréhension renforcées découlant de tout changement apporté durant la phase de qualification et de validation, les évaluations des risques doivent être réitérées, conformément aux exigences. La manière dont les évaluations des risques sont utilisés pour étayer les activités de qualification et de validation doit être clairement documentée.

4.3.2.7. Des vérifications appropriées doivent être intégrées aux travaux de qualification et de validation afin de garantir l'intégrité de toutes les données obtenues.

4.3.3. Documentation comprenant le PGV

4.3.3.1. Les bonnes pratiques en matière de documentation sont importantes pour renforcer la gestion des connaissances tout au long du cycle de vie du produit. Il y a lieu d'élaborer des protocoles de validation qui précisent comment la qualification et la validation doivent être effectuées et qui définissent les systèmes, les attributs et les paramètres critiques ainsi que les critères d'acceptations associés.

4.3.3.2. Tous les documents produits lors de la qualification et de la validation doivent être approuvés et autorisés par le personnel approprié, tel que défini dans le système de qualité.

4.3.3.3. Les documents de qualification peuvent être regroupés, le cas échéant, tels que la qualification des installations (IQ) et la qualification opérationnelle (OQ).

4.3.3.4. Tout changement significatif apporté au protocole approuvé pendant l'exécution, par exemple les critères d'acceptation, les paramètres de fonctionnement, etc., doit être documenté en tant que dérogation et doit être scientifiquement justifié.

4.3.3.5. La corrélation entre les documents dans des projets de validation complexes doit être clairement définie.

4.3.3.6. Lorsque des protocoles de validation et d'autres documentations sont fournis par un tiers, dispensant des services de validation, le personnel approprié de l'établissement de transfusion sanguine doit confirmer l'adéquation et la conformité aux procédures internes avant approbation. Les protocoles des fournisseurs peuvent être complétés par une documentation/des protocoles de contrôle avant utilisation.

4.3.3.7. Les résultats qui ne correspondent pas aux critères d'acceptation prédéfinis doivent être consignés en tant que dérogation et faire l'objet d'une enquête approfondie conformément aux procédures locales. Toute implication pour la validation doit être débattue dans le rapport.

4.3.3.8. La revue et les conclusions de la validation doivent faire l'objet d'un rapport et les résultats obtenus doivent être résumés au regard des critères d'acceptation. Tout changement subséquent des critères d'acceptation doit être scientifiquement justifié et une recommandation finale doit être effectuée quant au résultat de la validation.

4.3.3.9. Een formele vrijgave voor de volgende fase in het kwalificatie- en validatieproces moet worden geautoriseerd door het betreffende verantwoordelijke personeel, ofwel als onderdeel van de goedkeuring van het validatiedossier of als een afzonderlijk samenvattend document. Conditionele goedkeuring om door te gaan naar het volgende kwalificatiestadium kan verleend worden wanneer bepaalde aanvaardingscriteria of afwijkingen niet volledig behandeld zijn en er een gedocumenteerde evaluatie is dat er geen significante invloed is op de volgende handeling.

4.3.4. Kwalificatiestadia voor apparatuur, voorzieningen en systemen

4.3.4.1. Kwalificatiehandelingen moeten in alle stadia worden uitgevoerd, van initiële ontwikkeling van de specificatie van de gebruikersvereisten tot het eindgebruik van de apparatuur, de voorziening of het systeem. De voornaamste stadia en enkele suggesties voor criteria (hoewel deze afhankelijk zijn van de individuele projectomstandigheden en kunnen verschillen) die in elk stadium inbegrepen kunnen worden, zijn hieronder weergegeven.

4.3.4.2. De specificaties voor gebruikersvereisten (user requirements specification, URS) : de specificatie voor apparatuur, voorzieningen, hulpmiddelen of systemen moeten gedefinieerd worden in een URS en/of een functionele specificatie. De essentiële elementen voor kwaliteit moeten ingebouwd zijn in dit stadium en elk mogelijk risico voor de naleving van de gids voor goede praktijken, moet tot een aanvaardbaar niveau worden herleid. De URS moeten een referentiepunt zijn doorheen de hele validatielevenscyclus.

4.3.4.3. Ontwerpkwalificatie (design qualification, DQ). De volgende stap bij het valideren van nieuwe voorzieningen, systemen of apparatuur is de ontwerpkwalificatie. Dit houdt in dat de conformiteit van het ontwerp met de goede praktijken aangetoond en gedocumenteerd wordt (m.a.w. dat het ontwerp geschikt is voor het beoogde gebruik). De vereisten van de URS moeten worden geverifieerd tijdens de ontwerpkwalificatie.

4.3.4.4. Factory Acceptance Testing (FAT)/Site Acceptance Testing (SAT) : apparatuur, in het bijzonder als deze nieuwe of complexe technologie bevat, kan indien nodig vóór de levering worden geëvalueerd bij de leverancier. Voor de installatie moet er, indien van toepassing, voor worden gezorgd dat de apparatuur in overeenstemming is met de URS/functionele specificatie op de locatie van de leverancier. Indien nuttig en gerechtvaardigd kunnen documentherziening en bepaalde testen worden uitgevoerd tijdens de FAT of in andere stadia zonder de nood voor herhaling ter plaatse voor IQ/OQ indien kan worden aangetoond dat de functionaliteit niet wordt beïnvloed door transport en installatie. FAT kan worden aangevuld door de uitvoering van een SAT na de ontvangst van de apparatuur op de productiesite.

4.3.4.5. Installatiekwalificatie (IQ). Dit moet worden uitgevoerd bij nieuwe of gewijzigde voorzieningen, systemen en apparatuur. IQ moet onder andere het volgende omvatten :

4.3.4.5.1. installaties van onderdelen, apparatuur, buisconstructies, diensten en instrumentatie, die worden gecontroleerd ten opzichte van recente ingenieurstekeningen en -specificaties

4.3.4.5.2. verificatie van de correcte installatie ten opzichte van vooraf gedefinieerde criteria

4.3.4.5.3. verzameling en vergelijking van onderhoudsvereisten en bedienings- en functioneringsinstructies van de leverancier

4.3.4.5.4. kalibratievereisten

4.3.4.5.5. verificatie van bouwmaterialen

4.3.4.6. Operationele kwalificatie (OQ). Het vervolledigen van een geslaagde OQ moet het finaliseren van de kalibratie, bedienings- en reinigingsprocedures, opleidingen voor operatoren en preventieve onderhoudsvereisten toelaten. Normaalgesproken volgt OQ op IQ maar afhankelijk van de complexiteit van de apparatuur kan het worden uitgevoerd als een gecombineerde installatie-/ operationele kwalificatie (IOQ). OQ moet het volgende omvatten, zonder hiertoe beperkt te zijn :

4.3.4.6.1. testen die zijn ontwikkeld op basis van de kennis over processen, systemen en apparatuur om te verzekeren dat het systeem functioneert zoals het ontworpen is;

4.3.4.6.2. testen om boven- en ondergrenzen voor de bediening te bevestigen, alsook "worst case"-omstandigheden

4.3.3.9. Une décharge formelle pour la phase suivante du processus de qualification et de validation doit être autorisée par le personnel responsable pertinent, soit dans le cadre de l'approbation du rapport de validation, soit dans le cadre d'un document de synthèse distinct. Une approbation conditionnelle de procéder à la phase suivante de qualification peut être accordée lorsque certains critères d'acceptation ou certaines dérogations n'ont pas été totalement traités et s'il existe une évaluation documentée attestant que cela n'a pas d'incidence significative sur l'activité suivante.

4.3.4. Phases de qualification pour les équipements, les installations et les systèmes

4.3.4.1. Les activités de qualification doivent prendre en compte toutes les phases depuis l'élaboration initiale des spécifications, des exigences des utilisateurs jusqu'à l'utilisation finale de l'équipement, des installations ou du système. Les principales phases et certaines suggestions de critères (bien que cela dépend de chaque projet individuel et peut varier) qui peuvent être inclus dans chaque phase, sont indiquées ci-après.

4.3.4.2. Spécifications des exigences des utilisateurs (URS) : les spécifications pour les équipements, les installations ou les systèmes doivent être définies dans un URS et/ou un cahier des charges fonctionnel. Les éléments essentiels de qualité doivent être intégrés à ce stade et les risques liés aux bonnes pratiques réduits à un niveau acceptable. L'URS doit constituer une référence tout au long du cycle de vie de la validation.

4.3.4.3. Qualification de la conception (design qualification, DQ). L'élément suivant de la validation de nouvelles installations, de nouveaux systèmes ou équipements est la qualification de la conception. Elle implique la démonstration et la documentation de la conformité de la conception aux bonnes pratiques (c'est-à-dire que la conception est adaptée à l'usage envisagé). Les exigences de l'URS doivent être vérifiées pendant la qualification de la conception.

4.3.4.4. Tests d'acceptation en usine/Tests d'acceptation sur site (Factory Acceptance Testing (FAT)/Site Acceptance Testing (SAT)) : les équipements, en particulier s'ils intègrent des technologies nouvelles ou complexes, peuvent être évalués, le cas échéant, chez le vendeur, avant la livraison. Avant l'installation, il doit être confirmé que les équipements sont conformes à l'URS/au cahier des charges fonctionnel sur le site du vendeur, le cas échéant. Lorsque cela est approprié et justifié, un examen de la documentation et certains essais peuvent être effectués lors des tests d'acceptation en usine ou lors d'autres phases, sans qu'il soit besoin de refaire une IQ/ une OQ sur site, s'il peut être démontré que la fonctionnalité n'est pas affectée par le transport et l'installation. Les tests d'acceptation en usine peuvent être complétés par l'exécution de tests d'acceptation du site après réception de l'équipement sur le site de production.

4.3.4.5. Qualification d'installation (IQ). Elle doit être exécutée sur les installations, les systèmes et les équipements nouveaux ou modifiés. La qualification des installations doit inclure, sans pour autant s'y limiter, les éléments suivants :

4.3.4.5.1. Installations de composants, d'équipements, de tuyauteries, de services et d'appareillages, qui sont vérifiés en se référant à des schémas d'ingénierie et des spécifications actualisées;

4.3.4.5.2. Vérification de l'installation correcte par rapport à des critères prédéfinis;

4.3.4.5.3. Collecte et comparaison des instructions de fonctionnement, de mise en œuvre, et des exigences de maintenance du fournisseur;

4.3.4.5.4. Exigences de calibrage;

4.3.4.5.5. Vérification des matériaux de construction.

4.3.4.6. Qualification opérationnelle (OQ). L'achèvement d'une qualification opérationnelle réussie doit permettre la finalisation du calibrage, des procédures de fonctionnement et de nettoyage, de la formation des opérateurs et des exigences de maintenance préventives. La qualification opérationnelle suit généralement la qualification des installations, mais en fonction de la complexité de l'équipement, elle peut être réalisée comme une qualification combinée des installations et des opérations (IOQ). La qualification opérationnelle doit inclure, sans pour autant s'y limiter, les éléments suivants :

4.3.4.6.1. Des tests qui ont été élaborés à partir de la connaissance des processus, des systèmes et des équipements afin de garantir que le système fonctionne conformément à la conception;

4.3.4.6.2. Des tests destinés à confirmer les limites de fonctionnement supérieures et inférieures et/ou les conditions du « pire scénario ».

4.3.4.7. Performantiekwalificatie (PQ). Hoewel PQ wordt beschreven als een afzonderlijke activiteit, kan het in sommige gevallen nuttig zijn, deze samen met OQ of procesvalidatie uit te voeren. PQ moet worden uitgevoerd na de geslaagde uitvoering van IQ en OQ. PQ moet het volgende omvatten, zonder hiertoe beperkt te zijn :

4.3.4.7.1. testen waarbij gebruik wordt gemaakt van productie-materiaal, gekwalificeerde vervangingen of gesimuleerde bloedbestanddelen die een bewezen gelijkaardig gedrag vertonen, onder normale en "worst case"-gebruiksomstandigheden. De staalnamefrequentie die wordt gebruikt voor het bevestigen van de procescontrole moet gerechtvaardigd zijn

4.3.4.7.2. testen moeten het volledige bedieningsbereik van het betreffende proces afdekken, tenzij er gedocumenteerd bewijs beschikbaar is uit de ontwikkelingsfasen dat de operationele bereiken bevestigd zijn.

4.3.5. Herkwalificatie

4.3.5.1 Apparatuur, voorzieningen en systemen moeten met een geschikte frequentie worden geëvalueerd om te bevestigen dat ze in goede staat blijven.

4.3.5.2 Indien herkwalificatie nodig is en wordt uitgevoerd gedurende een specifieke periode, moet deze periode worden gemotiveerd en de criteria voor de evaluatie worden gedefinieerd. Bovendien moet de mogelijkheid voor kleine wijzigingen na verloop van tijd worden geëvalueerd.

4.4. Procesvalidatie

4.4.1. Algemeen

4.4.1.1. De vereisten en principes die in deze paragraaf worden beschreven, zijn van toepassing op de bereiding, distributie en vrijgave van bloedbestanddelen. Ze bespreken de initiële validatie van nieuwe processen, de daaropvolgende validatie van gewijzigde processen of sitetransfers voor het behouden van de gevalideerde toestand (continue procesverificatie). In deze paragraaf wordt verondersteld dat een robuust productontwikkelingsproces aanwezig is dat succesvolle procesvalidatie mogelijk maakt.

4.4.1.2. Er moet worden aangetoond dat de processen robuust zijn en consistente kwaliteit van de bloedbestanddelen verzekeren vóór de distributie en het routinegebruik in een klinische omgeving. Processen moeten waar mogelijk een prospectief validatieprogramma ondergaan. Retrospectieve validatie is geen aanvaardbare aanpak meer.

4.4.1.3. Procesvalidatie van nieuwe bloedbestanddelen moet alle voorziene processen en productiesites omvatten. Een wetenschappelijke en risicogebaseerde validatiebenadering kan gerechtvaardigd zijn voor nieuwe bloedbestanddelen op basis van uitgebreide proceskennis uit het ontwikkelingsstadium, in combinatie met een relevante continue statistische procescontrole. Het ontwerp gaat ervan uit dat de uitgevoerde validatie representatief is voor alle proces- of productparameters.

4.4.1.4. Voor de validatie van processen voor de bereiding van bloedbestanddelen die overgebracht moeten worden van de ene naar de andere site of binnen dezelfde site, kan het aantal bloedbestanddelen dat gebruikt wordt voor procesvalidatie verminderd worden op basis van bestaande proceskennis, met inbegrip van de inhoud van de voorgaande validatie die beschikbaar moet zijn. Dezelfde aanpak kan worden gebruikt voor verschillende formaten of volumes van bloedzakken, indien gerechtvaardigd.

4.4.1.5. Procesvalidatie moet bepalen of al de kwaliteitsattributen en procesparameters, die als belangrijk beschouwd worden voor het verzekeren van de gevalideerde status en aanvaardbare kwaliteit van de bloedbestanddelen, consistent gehaald kunnen worden door het proces. Een kritisch kwaliteitsattribuut (CQA) is een fysieke, chemische, biologische of microbiologische eigenschap of karakteristiek die zich binnen een goedgekeurde grens, bereik of distributie moet bevinden om de gewenste kwaliteit van het bloedbestanddeel te verzekeren. Een kritieke proces-parameter (CPP) is een procesparameter waarvan de variabiliteit een invloed heeft op een kritiek kwaliteitsattribuut en daarom gemonitord of gecontroleerd moet worden om te verzekeren dat het proces leidt tot de gewenste kwaliteit. De basis waarop procesparameters en kwaliteitsattributen kritiek of non-kritiek bevonden werden, moet duidelijk gedocumenteerd worden. Daarbij moet rekening gehouden worden met de resultaten van alle handelingen voor risicoanalyse.

4.3.4.7. Qualification des performances (PQ). Bien que la qualification des performances soit décrite comme une activité distincte, dans certains cas, il peut être approprié de l'effectuer conjointement à la qualification opérationnelle ou à la validation des processus. La qualification des performances suit l'achèvement réussi de la qualification des installations et de la qualification opérationnelle. La qualification des performances doit inclure, sans pour autant s'y limiter, les éléments suivants :

4.3.4.7.1. Des contrôles, utilisant les matériels de production, des substituts qualifiés ou des composants sanguins artificiels dont il est prouvé qu'ils ont un comportement équivalent dans des conditions normales et dans des conditions de fonctionnement du « pire scénario ». La fréquence des prélèvements utilisés pour confirmer le contrôle des processus doit être justifiée;

4.3.4.7.2. Les contrôles doivent couvrir la plage de fonctionnement du processus envisagé, à moins qu'il existe une preuve documentée découlant des phases d'élaboration confirmant ces plages de fonctionnement.

4.3.5. Requalification

4.3.5.1 L'équipement, les installations et les systèmes doivent être évalués selon une fréquence appropriée afin de confirmer qu'ils restent en état de contrôle.

4.3.5.2 Lorsque la requalification est nécessaire et exécutée sur une période spécifique, cette période doit être justifiée et les critères d'évaluation définis. En outre, la possibilité d'apporter de petits changements au fil du temps doit être évaluée.

4.4. Validation des processus

4.4.1. Généralités

4.4.1.1. Les exigences et principes décrits dans cette section sont applicables à la préparation, la distribution et la délivrance des composants sanguins. Ils couvrent la validation initiale des nouveaux processus, la validation subséquente des processus modifiés ou les transferts de site pour le maintien de l'état validé (vérification continue des processus). Dans la présente section, il est implicite qu'un processus solide de développement de produit est mis en place pour permettre une validation réussie des processus.

4.4.1.2. On doit démontrer que les processus sont robustes et qu'ils garantissent une qualité uniforme des composants sanguins avant leur distribution et leur utilisation clinique de routine. Les processus doivent subir un programme de validation prospectif, dans la mesure du possible. Une validation rétrospective ne constitue plus une approche acceptable.

4.4.1.3. La validation des processus de nouveaux composants sanguins doit couvrir tous les processus et sites de fabrication prévus. Une approche de la validation scientifique et fondée sur le risque peut être justifiée pour de nouveaux composants sanguins sur la base de la connaissance approfondie des processus découlant de la phase de développement, conjointement à un contrôle statistique continu approprié des processus. La conception part du principe que la validation exécutée est représentative de tous les paramètres des processus et des produits.

4.4.1.4. Pour la validation des processus de préparation de composants sanguins qui sont transférés d'un site à un autre ou au sein d'un même site, le nombre de composants sanguins utilisés pour la validation du processus peut être réduit en fonction de la connaissance des processus existants, notamment du contenu de la validation précédente qui doit être disponible. La même approche peut être utilisée pour les différentes tailles de poches de sang, si cela est justifié.

4.4.1.5. La validation des processus doit établir si tous les attributs de qualité et les paramètres des processus, qui sont jugés importants pour garantir le statut validé et la qualité acceptable des composants sanguins, peuvent être rencontrés par le processus de façon consistante. Un attribut de qualité critique est une propriété ou une caractéristique physique, chimique, biologique ou microbiologique qui doit se trouver dans les limites, la plage ou la distribution approuvées afin de garantir la qualité souhaitée du composant. Un paramètre de processus critique est un paramètre d'un processus dont la variabilité a une incidence sur l'attribut de qualité critique et qui, par conséquent, doit être surveillé ou contrôlé afin de garantir que le processus produit la qualité souhaitée. La base en fonction de laquelle les paramètres des processus et les attributs de qualité ont été définis comme étant critiques ou non critiques doit être clairement documentée, en tenant compte des résultats de toutes les activités d'évaluation des risques.

4.4.1.6. De voorzieningen, systemen en apparatuur die gebruikt zullen worden, moeten voor gebruik gekwalificeerd worden en analytische testmethodes moeten gevalideerd zijn. Voorzieningen, systemen, apparatuur, hulpmiddelen en processen moeten periodiek geëvalueerd worden om te verzekeren dat ze nog steeds goed werken.

4.4.1.7. Voor alle bloedbestanddelen moet proceskennis van ontwikkelingsstudies of andere bronnen toegankelijk zijn voor de bloedinstelling, tenzij anders gerechtvaardigd. Dit moet de basis zijn voor validatiehandelingen.

4.4.1.8. Tijdens de procesvalidatie kunnen verschillende personeelsleden betrokken worden bij het bereiden van bloedbestanddelen. Bloedbestanddelen mogen uitsluitend bereid worden door opgeleid personeel in overeenstemming met goede praktijken en gebruik makend van goedgekeurde documentatie. Er wordt verwacht dat bereidingspersoneel betrokken is bij de bereiding van bloedbestanddelen tijdens de validatie om het proces beter begrijpbaar te maken.

4.4.1.9. De leveranciers van kritieke materialen moeten gekwalificeerd worden vóór de bereiding van bloedbestanddelen tijdens de procesvalidatie, anders moet een rechtvaardiging op basis van de toepassing van de principes van kwaliteitsrisicobeheer worden gedocumenteerd.

4.4.1.10. Wanneer bloedbestanddelen bereid tijdens procesvalidatie vrijgegeven worden voor klinisch gebruik, moet dit altijd vooraf gedefinieerd worden. De voorwaarden waaronder deze tot stand komen, moeten volledig voldoen aan de vereisten van de goede praktijken, met de criteria voor validatieaanvaarding en met alle criteria voor continue procesverificatie (indien gebruikt).

4.4.2. Gelijktijdige validatie

4.4.2.1. In uitzonderlijke omstandigheden en gerechtvaardigd op basis van significante voordelen voor de patiënt, wanneer er een sterke voordeel-risicoratio is voor de patiënt en met systematische controle van elke eenheid van een bloedbestanddeel voor hun conformiteit met de vereisten van regelgeving, kan het aanvaardbaar zijn om het validatieprotocol te laten samenvallen met de distributie van de eenheden die tijdens validatierondes geproduceerd zijn en om een validatieprogramma vóór routineproductie niet te vervolledigen. De beslissing om een gelijktijdige validatie uit te voeren moet echter gedocumenteerd worden in het VMP voor zichtbaarheid en goedgekeurd worden door geautoriseerd personeel.

4.4.2.2. Waar een gelijktijdige validatiebenadering werd gebruikt, moeten voldoende gegevens beschikbaar zijn om een conclusie te ondersteunen dat elk bloedbestanddeel voldoet aan de gedefinieerde aanvaardingscriteria. De resultaten en de conclusie moeten formeel gedocumenteerd worden en beschikbaar zijn voor de verantwoordelijke persoon voordat ze worden vrijgegeven voor klinisch gebruik.

4.4.3. Prospectieve validatie

4.4.3.1. Door deze aanpak te gebruiken, kan een aantal bloedbestanddelen voorbereid worden onder de voorgestelde nieuwe omstandigheden. Het aantal keer dat een proces wordt uitgevoerd, het aantal afgenomen stalen en het aantal gemaakte observaties moeten gebaseerd zijn op principes van kwaliteitsrisicobeheer en voldoende zijn om een normale mate van variatie en trends toe te laten en voldoende gegevens te bieden voor evaluatie. Elke bloedinstelling moet het aantal bloedbestanddelen bepalen en rechtvaardigen dat nodig is om te verzekeren dat het proces geschikt is voor het leveren van bloedbestanddelen van een consistente kwaliteit.

4.4.3.2 De bereiding van bloedbestanddelen tijdens de validatiefase moet in verhouding zijn met de geproduceerde aantallen die voorzien worden onder normale productieomstandigheden.

4.4.3.3 Er moet een procesvalidatieprotocol voorbereid worden waarin de kritieke procesparameters (CPP), de kritieke kwaliteitsattributen (CQA) en de bijhorende acceptatiecriteria gedefinieerd worden, die gebaseerd moeten worden op ontwikkelingsgegevens of gedocumenteerde proceskennis.

4.4.3.4 Procesvalidatieprotocollen moeten het volgende bevatten, zonder hiertoe beperkt te zijn :

4.4.3.4.1. korte beschrijving van het proces

4.4.3.4.2. functies en verantwoordelijkheden

4.4.3.4.3. samenvatting van de CQA's die onderzocht moeten worden

4.4.3.4.4. samenvatting van CPP's en hun desbetreffende limieten;

4.4.1.6. Les installations, les systèmes et les équipements qui seront utilisés doivent être qualifiés avant utilisation et les méthodes analytiques d'essais doivent être validées. Les installations, les systèmes, les équipements, les outils et les processus doivent être périodiquement évalués afin de s'assurer qu'ils fonctionnent toujours correctement.

4.4.1.7. Pour tous les composants sanguins, les connaissances du processus provenant des études de développement ou d'autres sources doivent être accessibles à l'établissement, à moins qu'elles ne soient autrement justifiées, et doivent constituer la base des activités de validation.

4.4.1.8. Durant la validation du processus, divers membres du personnel peuvent être impliqués dans la préparation des composants sanguins. Les composants sanguins doivent être exclusivement préparés par un personnel formé, conformément aux bonnes pratiques au moyen d'une documentation approuvée. Il est attendu que le personnel en charge de la préparation soit impliqué dans la préparation des composants sanguins durant la validation afin de faciliter la compréhension du processus.

4.4.1.9. Les fournisseurs de matériels critiques doivent être qualifiés avant la préparation des composants sanguins pendant la validation du processus; si tel n'est pas le cas, une justification fondée sur l'application des principes de gestion des risques de qualité doit être documentée.

4.4.1.10. Si des composants sanguins préparés pendant la validation du processus sont libérés pour une utilisation clinique, cela doit être prédéfini. Les conditions dans lesquelles ils sont produits doivent pleinement satisfaire aux exigences des bonnes pratiques, ainsi qu'aux critères d'acceptation de la validation et à tout critère de vérification continue des processus (le cas échéant).

4.4.2. Validation concomitante

4.4.2.1. Dans des circonstances exceptionnelles et justifiées reposant sur un avantage considérable pour les patients, lorsqu'il existe un rapport risques-avantages élevé pour le patient et avec un contrôle systématique de chaque unité de composants sanguins en termes de leur conformité aux exigences réglementaires, il peut être acceptable d'exécuter un protocole de validation simultanément à la distribution des unités produites pendant les validations et de ne pas achever un programme de validation avant la production de routine. Cependant, la décision d'effectuer une validation concomitante doit être documentée dans le plan générale de validation à des fins de visibilité et doit être approuvée par le personnel habilité.

4.4.2.2. Lorsqu'une approche de validation concomitante a été adoptée, il doit exister suffisamment de données pour étayer la conclusion que tout composant sanguin donné répond aux critères d'acceptation définis. Les résultats et la conclusion doivent être formellement documentés et accessibles pour la personne responsable avant la libération pour une utilisation clinique.

4.4.3. Validation prospective

4.4.3.1. En utilisant cette approche, un certain nombre de composants sanguins peuvent être préparés en vertu des nouvelles conditions proposées. Le nombre de séries de processus, le nombre de prélèvements et le nombre d'observations effectués doivent se fonder sur les principes de gestion des risques de qualité et être suffisants pour permettre d'établir un éventail normal de variations et de tendances et fournir suffisamment de données pour une évaluation. Chaque établissement de transfusion sanguine doit déterminer et justifier le nombre d'unités de composants sanguins nécessaire pour démontrer l'assurance que le processus est capable de produire de manière consistante des composants sanguins de qualité.

4.4.3.2 La préparation des composants sanguins pendant la phase de validation doit refléter les quantités qu'il est prévu de produire dans des conditions normales de production.

4.4.3.3 Un protocole de validation des processus doit être élaboré, définissant les paramètres critiques des processus, les attributs critiques de qualité et les critères d'acceptation associés qui doivent reposer sur des données de développement ou des connaissances documentées du processus.

4.4.3.4 Les protocoles de validation des processus doivent inclure, sans pour autant s'y limiter, les éléments suivants :

4.4.3.4.1. Une brève description du processus;

4.4.3.4.2. Les fonctions et responsabilités;

4.4.3.4.3. Un récapitulatif des attributs critiques de qualité devant être examinés;

4.4.3.4.4. Un récapitulatif des paramètres critiques du processus et leurs limites associées;

4.4.3.4.5. samenvatting van andere (non-kritieke) attributen en parameters die worden onderzocht of gemonitord gedurende de validatie-handelingen, en de redenen voor hun opname;

4.4.3.4.6. lijst met apparatuur/voorzieningen/personeel dat ingezet wordt (inclusief apparatuur voor meten/monitoren/registreren) samen met de kalibratiestatus

4.4.3.4.7. lijst met analytische methoden en methodevalidatie, indien van toepassing

4.4.3.4.8. voorgestelde controles binnen het proces met acceptatiecriteria en telkens de reden(en) waarom een controle geselecteerd is

4.4.3.4.9. bijkomende testen die uitgevoerd moeten worden met acceptatiecriteria

4.4.3.4.10. staalnameplan en de redenering erachter

4.4.3.4.11. methoden voor het registreren en evalueren van resultaten

4.4.3.4.12. procedure voor het vrijgeven en certificeren van eenheden (indien van toepassing)

4.4.3.4.13. besluit.

4.4.4. Doorlopend proces, verificatie en behoud van de gevalideerde toestand

4.4.4.1. Doorlopende procesverificatie dient gedocumenteerd bewijs te bieden, gebruik makend van statistische procescontrole, dat het proces gedurende de routine vervaardiging onder controle blijft.

4.4.4.2. Alle kritieke processen moeten doorlopend gemonitord worden en periodiek geëvalueerd worden om te bevestigen dat ze nog gevalideerd zijn. Indien er geen significante wijzigingen werden aangebracht aan de gevalideerde status, kan een beoordeling, met bewijzen die aantonen dat het proces voldoet aan de voorgeschreven vereisten als aanvaardbaar worden beschouwd in plaats van volledige hervalidatie.

4.4.4.3. Bloedinstellingen moeten de kwaliteit van bloedbestanddelen monitoren gebruik makend van statistische procescontrole om te verzekeren dat de controletoestand wordt behouden doorheen de levenscyclus van het bloedbestanddeel en de relevante processtrends worden geëvalueerd.

4.4.4.4. De mate en frequentie van continue procesverificatie moet periodiek worden beoordeeld. Op elk moment tijdens de levenscyclus van het product kan het raadzaam zijn om de vereisten te wijzigen, rekening houdend met de huidige proceskennis en performantie van het proces.

4.4.4.5. Continue procesverificatie moet uitgevoerd worden door middel van een goedgekeurd protocol of gelijkaardige documenten en een bijhorend dossier moet opgemaakt worden om de behaalde resultaten te documenteren. Waar dit nuttig is moeten statistische hulpmiddelen gebruikt worden ter ondersteuning van conclusies met betrekking tot de variabiliteit en het vermogen van een bepaald proces om een controlestatus te garanderen.

4.4.4.6. De volgende items zijn essentieel om een gevalideerde toestand te behouden :

4.4.4.6.1. kalibratie en monitoring;

4.4.4.6.2. preventief onderhoud;

4.4.4.6.3. opleiding en bekwaamheid;

4.4.4.6.4. leveranciersherkwalificatie;

4.4.4.6.5. periodieke beoordeling;

4.4.4.6.6. preformantiemonitoring;

4.4.4.6.7. beëindiging van het gebruik van het systeem.

4.4.4.7. Het behoud van de gevalideerde status van de bloedbestanddelen moet gedocumenteerd worden in de beoordeling van de productkwaliteit. Incrementele veranderingen na verloop van tijd moeten ook in beschouwing worden genomen en er moet nagegaan worden of bijkomende handelingen nodig zijn, zoals bijvoorbeeld het verhogen van de frequentie van de staalafname.

4.4.4.8. De controleprocedures voor operationele wijzigingen, documenten en kwaliteit ondersteunen het behoud van de gevalideerde toestand.

4.5. Validatie van testmethoden

4.5.1. Alle analytische testmethoden die gebruikt worden voor kwalificatie- of validatieoefeningen moeten indien nodig gevalideerd worden met een gepaste detectie- en kwantificatielimiet, zoals beschreven in 11.2.

4.4.3.4.5. Un récapitulatif des autres attributs (non critiques) et des autres paramètres devant être étudiés ou surveillés durant l'activité de validation et les raisons de leur inclusion;

4.4.3.4.6. La liste des équipements/installations /du personnel à utiliser (y compris des équipements de mesure/surveillance/enregistrement) avec le statut de calibrage;

4.4.3.4.7. La liste des méthodes analytiques et la validation des méthodes, le cas échéant.

4.4.3.4.8. Les contrôles au cours du processus proposés avec les critères d'acceptation et les raisons pour lesquelles chaque contrôle au cours du processus est sélectionné;

4.4.3.4.9. Les contrôles supplémentaires à effectuer avec les critères d'acceptation;

4.4.3.4.10. Le plan d'échantillonnage et les raisons qui le justifient;

4.4.3.4.11. Les méthodes d'enregistrement et d'évaluation des résultats;

4.4.3.4.12. Le processus de libération et de certification des unités (le cas échéant);

4.4.3.4.13. La conclusion.

4.4.4. Processus, vérification et maintenance continus de l'état validé

4.4.4.1. Une vérification continue des processus doit fournir des preuves documentées, grâce à un contrôle statistique des processus, que le processus reste dans un état de contrôle pendant la fabrication routinière .

4.4.4.2. Tous les processus critiques doivent être constamment surveillés et périodiquement évalués en vue de confirmer qu'ils demeurent valides. Lorsqu'aucun changement significatif n'a été apporté au statut validé, un examen accompagné de preuves montrant que le processus répond aux exigences prescrites peut être jugé acceptable à la place d'une revalidation complète.

4.4.4.3. Les établissements de transfusion sanguine doivent surveiller la qualité des composants sanguins au moyen d'un contrôle statistique des processus qui garantit qu'un état de contrôle est maintenu tout au long du cycle de vie du composant sanguin et évalue les tendances pertinentes du processus.

4.4.4.4. L'étendue et la fréquence de la vérification continue des processus doivent être revues périodiquement. A tout moment du cycle de vie du produit, il peut être approprié de modifier les exigences en tenant compte du niveau actuel de compréhension des processus et de leurs performances.

4.4.4.5. La vérification continue des processus doit être menée dans le cadre d'un protocole approuvé ou de documents équivalents et un rapport correspondant doit être élaboré pour documenter les résultats obtenus. Des outils statistiques doivent être utilisés, le cas échéant, afin d'étayer toute conclusion concernant la variabilité et la capacité d'un processus donné et afin de garantir un état de contrôle.

4.4.4.6. Les éléments suivants sont essentiels pour maintenir un état validé :

4.4.4.6.1. Un calibrage et une surveillance;

4.4.4.6.2. Une maintenance préventive;

4.4.4.6.3. Une formation et des compétences;

4.4.4.6.4. La requalification des fournisseurs;

4.4.4.6.5. Un examen périodique;

4.4.4.6.6. Une surveillance des performances;

4.4.4.6.7. Un système de retrait.

4.4.4.7. Le maintien du statut validé des composants sanguins doit être documenté dans la revue de la qualité des produits. Des changements progressifs au fil du temps doivent être envisagés et la nécessité de mesures supplémentaires, comme par exemple l'amélioration des prélèvements, doit être évaluée.

4.4.4.8. Des procédures de contrôle des changements opérationnels, de contrôle des documents et de contrôle de la qualité contribuent au maintien de l'état validé.

4.5. Validation des méthodes de contrôle

4.5.1. Toutes les méthodes analytiques de contrôle utilisées lors des exercices de qualification ou de validation doivent être validées avec une limite de détection et de quantification appropriée, au besoin, telle que définie sous le point 11.2.

4.5.2. Wanneer microbiële testen van bloedbestanddelen uitgevoerd worden, moet de methode gevalideerd zijn om te bevestigen dat het product of residuen, bijv. antibiotica, geen invloed hebben op de analyse of de recovery van micro-organismen.

4.5.3. Wanneer microbiële testen van oppervlakken uitgevoerd worden, moet validatie uitgevoerd worden op de testmethode om te bevestigen dat reinigingsmiddelen geen invloed hebben op de recovery van micro-organismen.

4.6. Wijzigingsbeheer

4.6.1. Procedures voor wijzigingsbeheer moeten ervoor zorgen dat er voldoende ondersteunende gegevens gegenereerd worden om aan te tonen dat het gereviseerde proces resulteert in een bloedbestanddeel van de gewenste kwaliteit, overeenkomstig de goedgekeurde specificaties. Ondersteunende gegevens, bijv. kopieën van documenten, moeten beoordeeld worden om te bevestigen dat de invloed van de wijziging aangetoond is vóór de finale goedkeuring.

4.6.2. Schriftelijke procedures moeten aanwezig zijn voor het beschrijven van de handelingen die uitgevoerd moeten worden wanneer een geplande wijziging voorgesteld wordt voor een startmateriaal, bloedbestanddeelspecificatie, proces, apparatuur, omgeving (of site), product-bereik, productie- of testmethode of elke andere wijziging die een invloed kan hebben op de veiligheid van de donor, de kwaliteit van het bloedbestanddeel of de reproduceerbaarheid van het proces.

4.6.3. Wijzigingen moeten geautoriseerd en goedgekeurd worden door de verantwoordelijke personen of relevante functionele personeelsleden in overeenstemming met het kwaliteitszorgsysteem van de bloedinstelling.

4.6.4. Kwaliteitsrisicobeheer moet gebruikt worden voor het evalueren van geplande wijzigingen om de potentiële invloed te bepalen op de kwaliteit van het bloedbestanddeel, de kwaliteitssystemen van de bloedinstelling, documentatie, validatie, regelgevingsstatus, kalibratie, onderhoud en op elk ander systeem om onbedoelde gevolgen te vermijden en om te plannen voor mogelijk noodzakelijke procesvalidatie, -verificatie of -kwalificatievernieuwing te plannen.

4.6.5. Na de implementatie moet waar nodig een evaluatie van de werkzaamheid van de wijziging uitgevoerd worden om te bevestigen dat de wijziging geslaagd is.

4.6.6. Voor sommige veranderingen kan een melding aan, of vergunningswijziging van een nationale regelgevende autoriteit nodig zijn.

4.7. Beheer van apparatuur en materialen

4.7.1. Algemene principes

4.7.1.1. Gedocumenteerde systemen voor het aankopen van apparatuur en materialen moeten beschikbaar zijn. Deze moeten de specifieke vereisten bevatten voor het opstellen en herzien van contracten voor de levering van zowel apparatuur als materiaal.

4.7.1.2. Het contractproces moet onder andere het volgende inhouden :

4.7.1.2.1. controles voordat het contract toegekend wordt om te verzekeren dat de leveranciers voldoen aan de noden van de instelling;

4.7.1.2.2. gerichte controles op ontvangen goederen om te bevestigen dat ze aan de specificaties voldoen;

4.7.1.2.3. de vereiste voor fabrikanten om een analysecertificaat te leveren voor kritisch materiaal;

4.7.1.2.4. controles om ervoor te zorgen dat de goederen die in gebruik zijn aan de specificaties blijven voldoen;

4.7.1.2.5. regelmatig contact met leveranciers om problemen te helpen begrijpen en op te lossen;

4.7.1.2.6. uitvoeren van regelmatige audits.

4.7.1.3. Evaluatie van de performantie van de apparatuur moet in de volgende situaties worden uitgevoerd :

4.7.1.3.1. bij het inschakelen van nieuwe apparatuur, met inbegrip van ontwerp, installatie, operationele en performantie-kwalificaties en alle validatiegegevens van de fabrikant

4.7.1.3.2. na elke verplaatsing, reparatie of aanpassing die potentieel de werking van de apparatuur kan wijzigen

4.7.1.3.3. indien er ooit het vermoeden ontstaat dat de apparatuur niet naar behoren werkt

4.7.1.4. Er moet gelet worden op de kwaliteit, veiligheid en efficiëntie van alle bloedbestanddelen die bereid werden voordat een fout werd ontdekt.

4.7.2. Kalibratie en monitoring van apparatuur

4.5.2. Lorsqu'un contrôle microbien des composants sanguins est effectué, la méthode doit être validée afin de confirmer que le produit ou les résidus, tels que les antibiotiques, n'interfèrent pas avec l'analyse et n'influencent pas la récupération des microorganismes.

4.5.3. Lorsqu'un contrôle microbien des surfaces est effectué, une validation de la méthode de contrôle doit être effectuée afin de confirmer que les agents d'assainissement n'influencent pas la récupération des microorganismes.

4.6. Contrôle des changements

4.6.1. Les procédures de contrôle des changements doivent garantir qu'il est produit suffisamment de données justificatives afin de démontrer que le processus révisé engendre la production d'un composant sanguin de la qualité souhaitée, conforme aux spécifications approuvées. Les données justificatives, comme les copies des documents, doivent être examinées afin de confirmer que l'incidence du changement a été démontrée avant l'approbation finale.

4.6.2. Des procédures écrites doivent être mis en place pour décrire les mesures à prendre si un changement planifié est proposé pour une matière première, des spécifications de composants sanguins, un processus, un équipement, l'environnement (ou le site), une gamme de produits, une méthode de préparation ou un contrôle ou pour tout autre changement pouvant affecter la sécurité des donneurs, la qualité du composant sanguin ou la reproductibilité du processus.

4.6.3. Les changements doivent être autorisés et approuvés par les personnes responsables ou les membres du personnel fonctionnel pertinents, conformément au système de qualité de l'établissement de transfusion sanguine.

4.6.4. La gestion des risques de qualité doit être utilisée pour évaluer les changements planifiés afin de déterminer l'incidence potentielle sur la qualité des composants sanguins, le système de qualité de l'établissement de transfusion sanguine, la documentation, la validation, le statut réglementaire, le calibrage, la maintenance ainsi que sur tout autre système afin d'éviter des conséquences indésirables et de prévoir toute validation de processus, vérification ou tout effort de requalification nécessaires.

4.6.5. Après la mise en œuvre, si besoin, une évaluation de l'efficacité du changement doit être effectuée pour confirmer que le changement a été mené à bien.

4.6.6. Certains changements peuvent exiger une notification à l'autorité réglementaire nationale ou une modification de licence de sa part.

4.7. Contrôle des équipements et des matériels

4.7.1. Principes généraux

4.7.1.1. Des systèmes documentés pour l'achat des équipements et des matériels doivent être disponibles. Ils doivent déterminer les exigences spécifiques pour l'établissement et l'examen des contrats pour la fourniture des équipements et des matériels.

4.7.1.2. Le processus contractuel doit comprendre :

4.7.1.2.1. Des vérifications avant l'attribution des contrats afin de garantir que les fournisseurs répondent aux besoins de l'établissement;

4.7.1.2.2. Des vérifications appropriées des produits reçus afin de confirmer qu'ils répondent aux spécifications;

4.7.1.2.3. L'obligation pour les fabricants de fournir un certificat d'analyse pour les matériels critiques;

4.7.1.2.4. Des vérifications visant à garantir que les biens utilisés continuent à répondre aux spécifications;

4.7.1.2.5. Des contacts réguliers avec les fournisseurs afin d'aider à mieux comprendre et résoudre les problèmes;

4.7.1.2.6. La réalisation d'audits réguliers.

4.7.1.3. L'évaluation des performances des équipements doit intervenir dans les situations suivantes :

4.7.1.3.1. Lors de la mise en service d'un nouvel équipement, qui doit comprendre la qualification de la conception, de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification des performances ainsi que les données complètes de validation du fabricant;

4.7.1.3.2. Après tout déplacement, toute réparation ou tout ajustement pouvant potentiellement modifier le fonctionnement de l'équipement;

4.7.1.3.3. Dès qu'il existe le moindre doute quant au fait que l'équipement ne fonctionne pas correctement.

4.7.1.4. Il y a lieu d'accorder une attention particulière à la qualité, la sécurité, l'efficacité de tout composant sanguin préparé avant la découverte d'un dysfonctionnement.

4.7.2. Calibrage et surveillance des équipements

4.7.2.1. Er moet een mechanisme tot stand gebracht worden dat ervoor zorgt dat de kalibratie- en monitoringprogramma's adequaat werken en dat gekwalificeerd personeel beschikbaar is voor de implementatie ervan. Een kalibratie- en monitoringplan moet gebruikt worden om de vereisten te definiëren voor het tot stand brengen en implementeren van een kalibratieprogramma dat ook de monitoringfrequentie inhoudt.

4.7.2.2. Trends en analyses van kalibratie- en monitoringsresultaten moeten permanent geregistreerd worden. Intervallen voor kalibratie en monitoring moeten bepaald worden voor elk item van de apparatuur om een gewenst niveau van nauwkeurigheid en kwaliteit te bereiken en te behouden. De kalibratie- en monitoringprocedure moeten gebaseerd zijn op een erkende internationale norm. De kalibratiestatus van elk stuk apparatuur dat kalibratie vereist, moet meteen duidelijk zijn.

4.7.2.3. Om te verzekeren dat een systeem of apparatuur goed werkt, moet een monitoringplan worden ontwikkeld en geïmplementeerd. Het plan moet rekening houden met de kritiek karakter van het systeem of de apparatuur en moet een beschrijving omvatten van de monitoring-, gebruikersmeldingen- en probleemoplossende mechanismen. Als een ongewone gebeurtenis vastgesteld wordt, moet het personeel de standaardreactie volgen die in het monitoringplan beschreven is. De standaardreactie moet inhouden dat het beïnvloede personeel gewaarschuwd wordt en dat een actie wordt gestart teneinde het probleem op te lossen, alsook een risicoanalyse van de betrokken bloedbestanddelen. Afhankelijk van de ernst van het probleem en hoe kritiek het systeem of de apparatuur is, kan het nodig zijn een back-up-plan te implementeren om het proces of het systeem actief te houden.

4.7.2.4. Naast de testen die de geschiktheid van de geïmplementeerde wijzigingen evalueren, moet een voldoende validatie van het volledige systeem uitgevoerd worden om aan te tonen dat delen van het systeem die niet betrokken waren bij de wijziging, hier niet door beïnvloed zijn.

4.7.2.5. Het opleidingsprogramma moet opnieuw geëvalueerd worden voor elke kritieke wijziging aan de omgeving, de apparatuur of het proces. Opleidingsdocumentatie (inclusief plannen en protocollen van de training status) moeten garanderen dat de opleidingsnoden geïdentificeerd, gepland, ingevuld en goed gedocumenteerd zijn voor het onderhoud van de gevalideerde systemen en apparatuur.

4.7.2.6. Regelmatig moet opnieuw geëvalueerd worden of een leverancier zijn handelingen met betrekking tot een systeem of apparatuur op niveau heeft gehouden; in het bijzonder om te anticiperen op zwakke punten in diensten of om wijzigingen in het systeem, de apparatuur of bij de leverancier op te vangen. De periodiciteit en details over het proces van herkwalificatie is afhankelijk van het risiconiveau dat samenhangt met het gebruik van het systeem of de apparatuur, en moet voor elke leverancier gepland worden.

4.7.2.7. Een periodiek beoordelingsproces moet ingevoerd worden om te garanderen dat de documentatie voor het systeem of de apparatuur compleet, actueel en accuraat is. Over het beoordelingsproces moet een rapport opgesteld worden. Wanneer afwijkingen of problemen vastgesteld worden, moeten acties geïdentificeerd, geprioriteerd, gepland en geïmplementeerd worden.

5. Documentatie

5.1. Algemene principes

5.1.1. Goede documentatie vormt een essentieel onderdeel van het kwaliteitszorgsysteem en is uiterst belangrijk voor het werken in overeenstemming met de vereisten van de goede praktijken. De verschillende gebruikte soorten documenten en media dienen volledig omschreven te zijn in het kwaliteitszorgsysteem van de instelling.

5.1.2. Documentatie kan in verschillende vormen: op papier, elektronisch of fotografisch. De belangrijkste doelstelling van het documentatiesysteem moet zijn het tot stand brengen, beheren, monitoren en registreren van alle activiteit die direct of indirect een invloed uitoefent op alle aspecten van kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen alsook alle afgeleide geneesmiddelen. Het kwaliteitszorgsysteem moet voldoende instructiedetails omvatten om de algemene kennis over de vereisten te vergemakkelijken en daarnaast adequate registratie te voorzien van de verschillende processen alsook evaluatie van observaties, zodat een voortdurende toepassing van de vereisten aangetoond kan worden.

4.7.2.1. Il convient d'établir un mécanisme pour garantir l'adéquation des programmes de calibrage et de surveillance et de veiller à ce qu'un personnel qualifié soit disponible pour sa mise en œuvre. Un plan de calibrage et de surveillance doit être utilisé pour définir les exigences de l'établissement et l'implémentation du programme de calibrage comprenant la fréquence de la surveillance.

4.7.2.2. La détermination des tendances et les analyses des résultats du calibrage et de la surveillance doivent constituer un processus continu. La fréquence du calibrage et de la surveillance doit être déterminée pour chaque équipement afin d'atteindre et de maintenir le niveau souhaité de précision et de qualité. La procédure de calibrage et de surveillance doit reposer sur une norme internationale reconnue. L'état de calibrage de tout équipement exigeant un calibrage doit être facilement accessible.

4.7.2.3. Afin de garantir une performance appropriée du système ou de l'équipement, un plan de surveillance doit être élaboré et mis en œuvre. Ce plan doit tenir compte de la criticité du système ou de l'équipement et doit décrire les mécanismes de surveillance, de notification des utilisateurs et de résolution des problèmes. En cas d'observation d'un événement inhabituel, le personnel doit suivre la réponse standard décrite dans le plan de surveillance. La réponse standard doit impliquer une notification du personnel concerné et, éventuellement, le déclenchement d'une réponse de résolution du problème et l'évaluation des risques pour les composants sanguins concernés. En fonction de la gravité du problème et de la criticité du système ou de l'équipement, un plan de sauvegarde doit être mis en œuvre afin de maintenir le fonctionnement du processus ou du système.

4.7.2.4. Outre les contrôles visant à évaluer l'adéquation des changements mis en œuvre, une validation suffisante de l'intégralité du système doit être effectuée afin de démontrer que les parties du système qui ne sont pas impliquées dans le changement ne subissent pas d'incidence négative.

4.7.2.5. Le programme de formation doit être réévalué pour tout changement critique intervenant dans l'environnement, l'équipement ou les processus. Des enregistrements des formations (y compris des plans et protocoles du statut des formations) doivent garantir que les besoins en formation sont identifiés, planifiés, satisfaits et documentés de manière appropriée pour la maintenance des systèmes et des équipements validés.

4.7.2.6. La capacité d'un fournisseur à maintenir ses activités relatives à un système ou à un équipement doit être régulièrement requalifiée, notamment afin d'anticiper toute faiblesse dans les services ou de gérer les changements intervenant dans le système, l'équipement ou les changements de fournisseur. La périodicité et le détail du processus de requalification dépendent du niveau de risque lié à l'utilisation du système ou de l'équipement et doivent être prévus pour chaque fournisseur.

4.7.2.7. Un processus d'examen périodique doit être institué afin de garantir que la documentation relative au système ou à l'équipement est complète, actuelle et précise. Un rapport du processus d'examen doit être produit. Lorsque des écarts ou des problèmes sont détectés, des mesures doivent être définies, hiérarchisées, planifiées et mises en œuvre.

5. Documentation

5.1. Principes généraux

5.1.1. Une bonne documentation constitue une partie essentielle du système de qualité et un élément clé pour un fonctionnement conforme aux exigences des bonnes pratiques. Les différents types de documents et de supports utilisés doivent être pleinement définis dans le système de management de la qualité de l'organisation.

5.1.2. La documentation peut se présenter sous différentes formes: format papier, électronique ou photographique. Le principal objectif du système de documentation utilisé doit mettre en place, un contrôle, une surveillance et un enregistrement de toutes les activités qui ont une incidence directe ou indirecte sur tous les aspects de la qualité et de la sécurité du sang et des composants sanguins ainsi que sur les produits médicaux dérivés. Le système de management de la qualité doit inclure des instructions suffisamment détaillées pour faciliter la bonne compréhension des exigences, en plus d'assurer l'enregistrement approprié des différents processus et l'évaluation de toute observation, de façon à ce qu'il soit possible de démontrer une application continue des exigences.

5.1.3. Er zijn twee primaire types van documentatie die gebruikt worden voor het beheren en registreren van de conformiteit met de goede praktijken : instructies (aanwijzingen, vereisten) en dossiers/rapporten. De geschikte praktijken moeten toegepast worden met betrekking tot het type document. Geschikte controles moeten geïmplementeerd worden om de nauwkeurigheid, integriteit, beschikbaarheid en leesbaarheid van de documenten te garanderen. Instructiedocumenten moeten vrij zijn van fouten en in schriftelijke vorm beschikbaar zijn. De term "schriftelijk" betekent geregistreerd of gedocumenteerd op media van waar gegevens weergegeven kunnen worden in een voor mensen leesbaar formaat.

5.2. Vereiste documentatie voor goede praktijken (per type)

5.2.1. Documenten met specificaties, procedures en dossiers over elke activiteit ondernomen door een bloedinstelling moeten aanwezig zijn en actueel gehouden worden (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 5.1).

5.2.2. Instructies (aanwijzingen of vereisten)

5.2.2.1. Specificaties beschrijven in detail de vereisten waaraan het bloed en de bloedbestanddelen of materialen gebruikt of verkregen tijdens bereiding en distributie moeten voldoen. Ze dienen als basis voor kwaliteitsevaluatie (specificaties beschreven in de paragraaf Normen van Hoofdstuk 5 - Component monographs contained in the Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components published by the Council of Europe mogen gebruikt worden).

5.2.2.2. Testinstructies geven een gedetailleerd overzicht van alle startmaterialen, apparatuur en gecomputeriseerde systemen (indien aanwezig) die gebruikt dienen te worden en specificeren alle instructies voor het afnemen van stalen en voor het testen. Indien controles binnen processen gebruikt worden, moeten deze eveneens gespecificeerd worden, inclusief de bijhorende acceptatiecriteria.

5.2.2.3. Procedures (ook bekend als standaardwerkwijzen/standard operating procedures of SOP's) geven richtlijnen voor het uitvoeren van bepaalde handelingen.

5.2.2.4. Protocollen geven instructies voor het uitvoeren van bepaalde onderscheiden handelingen en kunnen het resultaat registreren (bijv. kwalificatie- en validatieprotocollen).

5.2.2.5. Technische overeenkomsten worden gesloten tussen contractanten voor uitbestede activiteiten.

5.2.3. Dossiers/rapporten

5.2.3.1. Dossiers leveren bewijs van verschillende ondernomen maatregelen om de conformiteit met de instructies aan te tonen, bijv. activiteiten, voorvallen, onderzoeken en in geval van verwerkt bloed en bloedbestanddelen, de geschiedenis van elke eenheid (met inbegrip van de distributie). Dossiers bevatten ruwe gegevens die worden gebruikt voor het genereren van andere dossiers. Voor elektronische dossiers moeten geautoriseerde gebruikers aanduiden welke gegevens als ruwe gegevens gebruikt moeten worden. Alle gegevens op basis waarvan beslissingen genomen worden, moeten aangeduid worden als "ruwe gegevens".

5.2.3.2. Analysecertificaten geven een overzicht van de testresultaten op stalen van reagentia, producten of materialen, samen met de evaluatie van de conformiteit met een vermelde specificatie.

5.2.3.3. Rapporten documenteren de uitvoering van bepaalde oefeningen, projecten of inspecties samen met resultaten, conclusies en aanbevelingen.

5.3. Documentatie genereren en controleren

5.3.1. Alle types van documenten moeten gedefinieerd en gerespecteerd worden. Vereisten gelden voor elk type documentmedia in gelijke mate. Complexe systemen moeten begrepen, goed gedocumenteerd en gevalideerd worden en er moeten goede controlemechanismen zijn. Vele documenten (instructies en/of rapporten) kunnen in hybride vorm bestaan (d.w.z. dat sommige elementen elektronisch zijn en andere op papier). Links en controlemaatregelen voor master-documenten, officiële kopieën, gegevensbeheer en dossiers moeten vermeld worden voor zowel hybride als homogene systemen.

5.1.3. Il existe deux principaux types de documentation utilisés pour gérer et enregistrer la conformité aux bonnes pratiques : les instructions (directives, exigences) et les enregistrements/ rapports. Des pratiques appropriées doivent être appliquées en ce qui concerne le type de document. Des contrôles adaptés doivent être effectués afin de garantir l'exactitude, l'intégrité, l'accessibilité et la lisibilité des documents. Les documents d'instructions doivent être exempts d'erreurs et disponibles sous forme écrite. Le terme « écrit » signifie enregistré ou documenté sur un support à partir duquel les données peuvent être présentées dans un format lisible pour les humains.

5.2. Bonne pratique de documentation nécessaire (par type)

5.2.1. Il y a lieu de mettre en place et de tenir à jour des documents définissant les spécifications, des procédures et des enregistrements relatifs à chaque activité effectuée par l'établissement de transfusion sanguine (directive 2005/62/CE/annexe 5.1).

5.2.2. Instruction (directives ou exigences)

5.2.2.1. Les spécifications décrivent dans le détail les exigences auxquelles le sang et les composants sanguins ou les matériels utilisés ou obtenus lors de la préparation et la distribution doivent se conformer. Elles servent de base pour l'évaluation de la qualité (les spécifications décrites dans la section « Normes » du Chapitre 5 - Monographies des composants, figurant dans le Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins publié par le Conseil de l'Europe peuvent être utilisées).

5.2.2.2. Les instructions de contrôle doivent détailler toutes les matières premières, les équipements et les systèmes informatisés (le cas échéant) à utiliser et préciser toutes les instructions de prélèvement et de contrôle. S'ils sont appliqués, les contrôles intraprocessus doivent être spécifiés, de concert avec leurs critères d'acceptation.

5.2.2.3. Les procédures (également désignées par le terme de procédures opératoires standard/Standard Operating Procedures ou SOP) donnent des instructions pour l'exécution de certaines opérations.

5.2.2.4. Les protocoles donnent des instructions pour exécuter certaines opérations distinctes et peuvent inviter à consigner les résultats (par exemple : les protocoles de qualification et de validation).

5.2.2.5. Des accords techniques sont convenus entre les donneurs d'ordre et les parties qui acceptent les contrats pour les activités externalisées.

5.2.3. Enregistrements/rapports

5.2.3.1. Les enregistrements apportent la preuve des diverses mesures prises pour démontrer la conformité aux instructions, comme les activités, les événements, les enquêtes et, dans le cas du sang ou des composants sanguins transformés, un historique de chaque unité (notamment de sa distribution). Les enregistrements contiennent les données brutes utilisées pour générer d'autres enregistrements. Pour les enregistrements électroniques, les utilisateurs autorisés doivent définir quelles données doivent être utilisées en tant que données brutes. Toutes les données sur lesquelles des décisions relatives à la qualité sont fondées doivent être définies comme étant des « données brutes ».

5.2.3.2. Les certificats d'analyse fournissent une synthèse des résultats des contrôles effectués sur des échantillons de réactifs, de produits ou de matériels, de concert avec l'évaluation de la conformité aux spécifications énoncées.

5.2.3.3. Les rapports documentent la réalisation de certains exercices, projets ou enquêtes, de concert avec les résultats, les conclusions et les recommandations.

5.3. Production et contrôle de la documentation

5.3.1. Tous les types de documents doivent être définis et respectés. Les exigences s'appliquent également à toutes les formes de supports de documents. Les systèmes complexes doivent être parfaitement compris, bien documentés et validés et des contrôles adéquats doivent être institués. De nombreux documents (instructions et/ou enregistrements) peuvent exister sous des formes hybrides (c'est-à-dire qu'ils comportent certains éléments sous forme électronique tandis que d'autres sont sous forme papier). Les relations et les mesures de contrôle pour les documents maîtres, les copies officiels, la manipulation des données et les enregistrements doivent être indiquées pour les systèmes hybrides comme pour les systèmes homogènes.

5.3.2. Een documentcontrolesysteem, gedefinieerd in een schriftelijke procedure, moet tot stand gebracht worden voor het beoordelen/herwerken, de revisiegeschiedenis en het archiveren van documenten met inbegrip van SOP's. De nodige controles voor elektronische documenten, zoals sjablonen, formulieren en masterdocumenten moeten geïmplementeerd zijn. De nodige controles moeten aanwezig zijn om de integriteit van het dossier te garanderen gedurende de retentieperiode.

5.3.3. De documenten moeten met zorg ontworpen, voorbereid, beoordeeld en gedistribueerd worden. Reproductie van werkdocumenten van master-documenten mogen niet toelaten dat fouten ontstaan worden in het reproductieproces.

5.3.4. Documenten die instructies bevatten moeten goedgekeurd, ondertekend en gedateerd worden door de geschikte en bevoegde personen. Dit kan ook elektronisch gebeuren. Documenten moeten een onduidelijkheidsvrije inhoud hebben en uniek identificeerbaar zijn. De datum van inwerkingtreding moet vermeld zijn.

5.3.5. Documenten die instructies bevatten moeten een ordelijke opmaak hebben en gemakkelijk te controleren zijn. De stijl en het taalgebruik van de documenten moet passen bij hun beoogde gebruik. Standaardwerkwijzen/standard operating procedures, werkinstructies en -methodes moeten geschreven worden in een imperatieve, verplichtende stijl.

5.3.6. Documenten binnen het kwaliteitssysteem moeten regelmatig beoordeeld worden en up-to-date gehouden worden.

5.3.7. Alle belangrijke wijzigingen aan het document moeten onmiddellijk geïmplementeerd worden en moeten beoordeeld, gedateerd en ondertekend worden door een persoon die bevoegd is om deze taak uit te voeren (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 5.3).

5.3.8. Instructiedocumenten mogen niet handgeschreven zijn; anderszits moeten documenten waar informatie ingevuld moet worden, voldoende ruimte hebben voor die gegevens.

5.4. Goede documentatiepraktijken

5.4.1. Dossiers moeten leesbaar zijn en mogen met de hand geschreven worden, overgezet worden naar een ander medium zoals microfilm, of gedocumenteerd worden in een computersysteem (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 5.2).

5.4.2. Dossiers moeten opgesteld of voltooid worden op het moment dat elke handeling uitgevoerd wordt en zodanig dat alle belangrijke activiteiten met betrekking tot de donatie, afneming, bereiding, testen en distributie van bloed en bloedbestanddelen traceerbaar zijn.

5.4.3. Het registratiesysteem moet continue documentatie garanderen van de procedures die uitgevoerd worden van de donor tot de ontvanger. Dat wil zeggen dat elke stap geregistreerd wordt op een duidelijke manier dat een bloedbestanddeel of proces kan worden getraceerd, ongeacht in welke richting, van de eerste stap tot het laatste gebruik/verwijdering.

5.4.4. Elke wijziging die gemaakt wordt aan de informatie op een document moet ondertekend en gedateerd worden; de wijziging moet toelaten dat de originele informatie nog gelezen kan worden. Indien van toepassing moet de reden voor de wijziging genoteerd worden.

5.5. Archivering van documenten

5.5.1. Er moet duidelijk worden vermeld welk dossier gelinkt is aan welke activiteit en waar dit dossier zich bevindt. Beveiligde controles moeten aanwezig zijn om de integriteit van het dossier te garanderen gedurende de retentieperiode. Deze moeten indien van toepassing gevalideerd worden.

5.5.2. Specifieke retentievereisten gelden voor bepaalde documenten.

5.5.2.1. De dossiers moeten bewaard worden gedurende een termijn overeenkomstig de lokale, nationale of EU-regels.

5.5.2.2. Traceerbaarheidsgegevens (die het traceren toestaan van donor tot ontvanger en omgekeerd) moeten minstens 30 jaar bijgehouden worden (richtlijn 2002/98 artikel 14.3).

5.5.2.3. Documentatie met betrekking tot onderzoek van ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen moeten minstens 15 jaar bijgehouden worden.

5.5.2.4. Documentatie over het kwaliteitssysteem en de bijhorende dossiers moeten minstens 10 jaar bijgehouden worden.

5.5.2.5. Voor andere types documentatie moet de retentieperiode gedefinieerd worden op basis van de bedrijfsactiviteit die de documentatie ondersteunt. Deze retentieperiodes moeten gespecificeerd worden.

5.3.2. Un système de contrôle des documents, défini dans une procédure écrite, doit être établi pour l'examen, l'historique des révisions et l'archivage des documents, y compris les procédures opératoires standard. Des contrôles appropriés pour les documents électroniques, tels que les modèles, les formulaires et les documents maîtres doivent être mis en œuvre. Il y a lieu d'instituer des contrôles afin de garantir l'intégrité de l'enregistrement durant toute la durée d'archivage.

5.3.3. Les documents doivent être soigneusement conçus, préparés, revus et distribués. La reproduction des documents de travail à partir des documents maîtres ne doit pas permettre l'introduction d'une quelconque erreur au cours du processus de reproduction.

5.3.4. Les documents contenant des instructions doivent être approuvés, signés et datés par les personnes appropriées et autorisées. Cela peut également se faire par voie électronique. Le contenu des documents ne doit pas être ambigu et les documents doivent être identifiable de manière unique. La date d'entrée en vigueur doit être définie.

5.3.5. Les documents contenant des instructions doivent être présentés de façon ordonnée et être faciles à vérifier. Le style et la langue des documents doivent être adaptés à l'usage prévu. Les procédures opératoires standard, les instructions de travail et les méthodes doivent être rédigés dans un style obligatoirement directif.

5.3.6. Les documents s'inscrivant dans le système de management de la qualité doivent être régulièrement révisés et tenus à jour.

5.3.7. Toute modification significative des documents doit être exécutée sans retard, contrôlée, datée et signée par une personne habilitée à accomplir cette tâche (directive 2005/62/CE/annexe 5.3).

5.3.8. Les documents d'instruction ne doivent pas être écrits à la main; toutefois, lorsque les documents exigent une saisie de données, un espace suffisant doit être prévu pour cette saisie.

5.4. Bonnes pratiques documentaires

5.4.1. Les enregistrements doivent être lisibles. Ils peuvent être écrits à la main, transférés sur un autre support (microfilm, par exemple) ou enregistrés dans un système informatisé (directive 2005/62/CE/annexe 5.2).

5.4.2. Les enregistrements doivent être effectués ou finalisés au moment où chaque action est réalisée, de façon à ce que toutes les activités significatives concernant le don, la collecte, la préparation, le contrôle et la distribution du sang et des composants sanguins soient traçables.

5.4.3. Le système des enregistrements doit garantir une documentation continue des procédures exécutées depuis le donneur de sang jusqu'au bénéficiaire. Cela signifie que toute étape significative doit être enregistrée d'une manière qui permet à un composant ou une procédure d'être tracée, dans n'importe quel sens, depuis la première étape jusqu'à l'utilisation finale/l'élimination.

5.4.4. Toute modification d'une saisie dans un document doit être signée et datée; la modification doit permettre la lecture de l'information originale. Le cas échéant, la raison de la modification doit être enregistrée.

5.5. Archivage des documents

5.5.1. Il y a lieu de clairement définir quel enregistrement se rapporte à chaque activité et où se trouve cet enregistrement. Il y a lieu d'instituer des contrôles afin de garantir l'intégrité de l'enregistrement durant toute la durée d'archivage. Ces contrôles doivent être validés, au besoin.

5.5.2. Des exigences spécifiques de conservation pour certaines documentations s'appliquent.

5.5.2.1. Les enregistrements doivent être conservés pour une période donnée, conformément aux exigences locales, nationales ou de l'Union européenne, selon le cas.

5.5.2.2. Les données de traçabilité (qui permettent le traçage depuis le donneur jusqu'au bénéficiaire et vice-versa) doivent être conservées pendant au moins trente ans (directive 2002/98, article 14.3).

5.5.2.3. La documentation relative aux enquêtes en cas d'incidents indésirables graves et d'effets indésirables graves doit être conservée pendant au moins 15 ans.

5.5.2.4. La documentation du système de qualité et les enregistrements associés doivent être conservés pendant au moins 10 ans.

5.5.2.5. Pour les autres types de documentation, la période de conservation doit être définie en fonction de l'activité de l'entreprise que la documentation justifie. Ces périodes de conservation doivent être spécifiées.

5.6. Specificaties

5.6.1. Er moeten correct geautoriseerde en gedateerde specificaties beschikbaar zijn voor start- en verpakkingsmateriaal, alsook afgewerkt(e) bloed en bloedbestanddelen.

5.6.2. Specificaties voor start- en primaire of gedrukte verpakkingsmaterialen moet indien van toepassing de volgende informatie bevatten of ernaar verwijzen :

5.6.2.1. een beschrijving van de materialen met inbegrip van :

5.6.2.1.1. de gegeven naam en de interne codereferentie

5.6.2.1.2. de goedgekeurde leveranciers en, indien redelijk, de originele fabrikant van het materiaal

5.6.2.1.3 een staal van gedrukte materialen

5.6.2.2. aanwijzingen voor staalafname en testen

5.6.2.3. kwalitatieve en kwantitatieve voorschriften met acceptatiegrenzen

5.6.2.4 bewaarcondities en voorzorgsmaatregelen

5.6.2.5. de maximale bewaarperiode voor herhaald onderzoek

5.6.3. Specificaties voor bloedbestanddelen in bereiding en afgewerkte bloedbestanddelen moeten beschikbaar zijn (specificaties beschreven in de paragraaf Normen van Chapter 5 - Component monographs contained in the Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components published by the Council of Europe mogen gebruikt worden). De componenten moeten geëtiketteerd zijn in overeenstemming met richtlijn 2002/98/EG.

5.7. Bereidingsinstructies

5.7.1. Er moeten goedgekeurde, schriftelijke instructies voor bereiding zijn voor elk type bloedbestanddeel dat wordt geproduceerd. Deze moeten onder andere het volgende bevatten :

5.7.1.1. een procesflow voor elk stadium in de bereiding van het onderdeel, met inbegrip van de plaats waar dit wordt uitgevoerd en de gebruikte kritieke apparatuur die wordt gebruikt;

5.7.1.2. methoden (of referentie naar deze methoden) die gebruikt moeten worden voor het opstarten en onderhouden van kritieke apparatuur (bijv. reiniging, montage, kalibratie);

5.7.1.3. de verplichting om te controleren of de apparatuur en het werkstation vrij zijn van eerdere bloedbestanddelen, documenten en materialen die niet nodig zijn voor het geplande proces, en of de apparatuur gereinigd is en klaar voor gebruik;

5.7.1.4. gedetailleerde, stapsgewijze bereidingsinstructies (bijv. controles van materialen, voorbehandelingen, volgorde voor toevoeging materialen en kritieke procesparameters zoals tijd en temperatuur);

5.7.1.5. de instructies voor elke in-proces controle met bijhorende grenzen;

5.7.1.6. vereisten voor de opslag van de bloedbestanddelen en eventuele kritieke materialen en producten voor eenmalig gebruik

5.7.1.7. eventuele speciale voorzorgsmaatregelen

5.8. Etikettering

In elk stadium tijdens de bereiding moet het etiket de afzonderlijke bloedbestanddelen en hun aard duidelijk weergeven.

5.8.1. Vereisten voor in-proces etikettering. Het etiket op een tussentijds bloedbestanddeel moet altijd toelaten het bereidingsstadium te bepalen en moet altijd het volgende bevatten :

5.8.1.1. de naam van het bloedbestanddeel;

5.8.1.2. de unieke numerieke of alfanumerieke donatie-identificatie;

5.8.1.3. de naam van de producerende bloedinstelling

5.8.2. Bereidingsdossier : elke eenheid wordt als een unieke partij beschouwd maar bereidingsdossiers moeten voldoende informatie bieden om de geschiedenis en de traceerbaarheid van een bereid bloedbestanddeel te achterhalen. Gewoonlijk zit deze informatie in de computersystemen van de bloedinstelling. Over het algemeen moet de bloedinstelling voor elke eenheid toegang hebben tot de volgende bereidingsdossiers :

5.8.2.1. de naam en unieke ID van het bloedbestanddeel

5.8.2.2. de datum en tijd waarop begonnen werd met belangrijke tussentijdse stadia en waarop de bereiding voltooid was :

5.8.2.3. de identificatie (initialen) van de operator(en) die elke kritische stap van het proces (met inbegrip van procescontroles) heeft uitgevoerd en, indien van toepassing, de naam van elke persoon die dergelijke stappen heeft geverifieerd;

5.6. Spécifications

5.6.1. Des spécifications dûment approuvées et datées doivent être établies pour les matières premières et les matériaux de conditionnement, ainsi que pour le sang et les composants sanguins à l'état fini.

5.6.2. Les spécifications pour les matières premières et les matériaux de conditionnement primaires ou imprimés doivent comporter ou faire référence aux éléments suivants, en fonction des cas :

5.6.2.1. Une description des matériels, y compris :

5.6.2.1.1. Le nom utilisé dans l'établissement et le numéro de code interne;

5.6.2.1.2. Les fournisseurs approuvés et, si cela est raisonnable, le fabriquant original du matériel;

5.6.2.1.3 Un spécimen des matériels imprimés;

5.6.2.2. Les instructions pour les prélèvements et les contrôles;

5.6.2.3. Les caractéristiques qualitatives et quantitatives, avec leurs limites d'acceptation;

5.6.2.4 Les conditions et précautions de conservation;

5.6.2.5. La période maximale de conservation avant recontrôle.

5.6.3. Les spécifications pour les composants intermédiaire et pour les composants finis doivent être disponibles (les spécifications exposées dans la section « Normes » du chapitre 5, Monographies des composants, figurant dans le Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins publié par le Conseil de l'Europe peuvent être utilisées). Les composants doivent être étiquetés conformément à la directive 2002/98/CE.

5.7. Instructions de préparation

5.7.1. Des instructions approuvées, écrites pour la préparation doivent exister pour chaque type de composant qui est produit. Elles doivent comprendre :

5.7.1.1. Un flux du processus pour chaque phase de préparation du composant, y compris le lieu de préparation et l'équipement critique utilisé;

5.7.1.2. Les méthodes (ou références aux méthodes) à utiliser pour la mise en marche et l'entretien de l'équipement critique (c'est-à-dire le nettoyage, le montage, le calibrage);

5.7.1.3. L'obligation de vérifier que l'équipement et le poste de travail sont libérés des précédents composants sanguins, des documents ou matériels non requis pour le processus prévu et que l'équipement est propre et adapté à l'utilisation;

5.7.1.4. Des instructions détaillées pour chaque étape de préparation (par exemple les vérifications des matériels, les prétraitements, la séquence d'addition de matériels et les paramètres critiques du processus, tels que les durées et la température);

5.7.1.5. Des instructions pour les contrôles en cours de préparation, avec les valeurs limites;

5.7.1.6. Les conditions de stockage des composants et de tout consommable et matière critique;

5.7.1.7. Toutes les précautions particulières à observer.

5.8. Etiquetage

A chaque étape de la préparation, l'étiquetage doit clairement définir les composants individuels et leur nature.

5.8.1. Exigences pour l'étiquetage intermédiaire. L'étiquette apposée sur un composant intermédiaire doit toujours permettre de déterminer la phase de préparation et doit toujours comprendre :

5.8.1.1. Le nom du composant;

5.8.1.2. L'identification numérique ou alphanumérique unique du don;

5.8.1.3. Le nom de l'établissement produisant le sang.

5.8.2. L'enregistrement de la préparation : chaque unité est considérée comme étant un lot unique, mais les enregistrements des préparations doivent fournir des informations suffisantes pour établir l'historique et la traçabilité d'un composant préparé. Généralement, ces informations sont saisies dans les systèmes informatisés de l'établissement de transfusion sanguine. En règle générale, pour chaque unité, l'établissement de transfusion sanguine doit avoir accès aux enregistrements de préparation suivants :

5.8.2.1. Le nom et l'identifiant unique du composant;

5.8.2.2. Les dates et les heures de commencement des phases intermédiaires significatives et de l'achèvement de la préparation :

5.8.2.3. L'identification (les initiales) du ou des opérateurs qui ont exécuté chaque phase critique du processus (y compris les contrôles du processus) et, le cas échéant, le nom de toute personne ayant vérifié ces étapes;

5.8.2.4. het batchnummer van al het bij de bereiding gehanteerde materiaal voor eenmalig gebruik en/of analytisch controlenummer van elk materiaal voor eenmalig gebruik;

5.8.2.5. een dossier met de in-proces controles en de identiteit van de persoon of personen die deze uitvoerden, alsook de behaalde resultaten;

5.8.2.6. de resultaten van de testen die werden uitgevoerd op de donatie en/of het bloedbestanddeel (behalve kwaliteitsmonitoring);

5.8.2.7. opmerkingen over eventuele afwijkingen met inbegrip van details over de procedures met ondertekende autorisatie;

5.8.2.8. informatie over de bereiding van niet-standaard bloedbestanddelen met ondertekende autorisatie.

5.9. Procedures en dossiers

5.9.1. Ontvangst

5.9.1.1. Er moeten schriftelijke procedures en dossiers zijn voor de ontvangst van elke levering van materiaal en reagentia die een invloed kunnen hebben op de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen. De dossiers over de ontvangsten moeten de volgende informatie bevatten :

5.9.1.1.1. de naam van het materiaal op het afleveringsbewijs en de verpakkingen;

5.9.1.1.2. de "interne" code (indien van toepassing) op het materiaal;

5.9.1.1.3. ontvangstdatum;

5.9.1.1.4 de namen van leverancier en fabrikant;

5.9.1.1.5. het batch- of referentienummer van de fabrikant;

5.9.1.1.6 de totale ontvangen hoeveelheid en het aantal items;

5.9.1.1.7. het batchnummer toegewezen na ontvangst (indien van toepassing);

5.9.1.1.8. de naam/ID van de persoon die de levering in ontvangst heeft genomen;

5.9.1.1.9. relevante opmerkingen.

5.9.1.2. Er moeten schriftelijke procedures zijn voor de interne etikettering, quarantaine en bewaring van startmaterialen, verpakkingsmaterialen en andere materialen (indien aanwezig).

5.10. Staalafname

5.10.1. Er moeten schriftelijke procedures zijn voor staalafname met onder andere de methoden en apparatuur die gebruikt moeten worden, de hoeveelheden die afgenomen moeten worden en eventuele voorzorgsmaatregelen die getroffen moeten worden om besmetting van het materiaal of een kwaliteitsvermindering ervan te vermijden.

5.10.2. Kwaliteitsmonitoring van bloedbestanddelen moet consistent zijn met de huidige specificaties voor bloedbestanddelen in bereiding en afgewerkte bloedbestanddelen.

5.10.3. Er moeten schriftelijke procedures zijn voor het testen van materiaal en bloedbestanddelen in verschillende stadia van de bereiding, die beschrijven welke methoden en apparatuur gebruikt moeten worden. De uitgevoerde testen moeten geregistreerd worden.

5.11. Overige

5.11.1. Schriftelijke vrijgave- en afkeuringsprocedures moeten beschikbaar zijn.

5.11.2. Er moeten dossiers bijgehouden worden betreffende de distributie van bloedbestanddelen om de eventuele terugroeping van een bepaalde eenheid te vergemakkelijken.

5.11.3. Er moeten schriftelijke beleidsmaatregelen, procedures, protocollen, rapporten en de bijhorende dossiers van getroffen maatregelen of bereikte conclusies (indien van toepassing) beschikbaar zijn voor de volgende gevallen :

5.11.3.1. validatie en kwalificatie van processen, apparatuur en systemen;

5.11.3.2. montage en kalibratie van apparatuur;

5.11.3.3. onderhoud, reiniging en hygiëne;

5.11.3.4. personeelszaken, met inbegrip van handtekeningenlijsten, opleiding in goede praktijken en technische onderwerpen, kleding en hygiëne, en verificatie van de doeltreffendheid van opleiding;

5.11.3.5. omgevingsmonitoring;

5.11.3.6. ongediertebestrijding;

5.11.3.7. klachten;

5.11.3.8. terugroepingen;

5.11.3.9. terugbrengingen;

5.11.3.10. wijzigingsbeheer;

5.11.3.11. onderzoek van afwijkingen en non-conformiteit;

5.8.2.4. Le numéro de lot de tout consommable qui entre dans la préparation et/ou le numéro d'analyse de chaque consommable;

5.8.2.5. Un enregistrement des contrôles en cours de préparation et de l'identité de la ou des personnes qui les ont effectués, ainsi que les résultats obtenus;

5.8.2.6. Les résultats des contrôles entrepris sur le don et/ou le composant (à l'exception de la surveillance de la qualité);

5.8.2.7. Les notes relatives à tout écart, y compris les détails de la procédure, avec une autorisation signée;

5.8.2.8. Les informations relatives à la préparation des composants non standard avec une autorisation signée.

5.9. Procédures et enregistrements

5.9.1. Réception

5.9.1.1. Il doit exister des procédures écrites et des enregistrements pour la réception de chaque livraison de matériels et de réactifs pouvant avoir une incidence sur la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins. Les enregistrements des réceptions doivent comprendre :

5.9.1.1.1. Le nom du matériel figurant sur le bon de livraison et les contenants;

5.9.1.1.2. Le code « interne » (le cas échéant) du matériel;

5.9.1.1.3. La date de réception;

5.9.1.1.4 Les noms du fournisseur et du fabricant;

5.9.1.1.5. Le numéro du lot ou de la référence du fabricant;

5.9.1.1.6 La quantité totale et le nombre de pièces reçues;

5.9.1.1.7. Le numéro de lot attribué après réception (le cas échéant);

5.9.1.1.8. Le nom /ID de la personne qui a reçu l'envoi;

5.9.1.1.9. Toute observation pertinente.

5.9.1.2. Il doit exister des procédures écrites pour l'étiquetage interne, la mise en quarantaine et la conservation des matières premières, des matériels de conditionnement et d'autres matériels, le cas échéant.

5.10. Echantillonnage

5.10.1. Des procédures écrites d'échantillonnage doivent être établies et elles doivent comporter les méthodes et le matériel à utiliser, les quantités à prélever et toute précaution éventuelles à observer pour éviter la contamination du matériel ou toute détérioration de sa qualité.

5.10.2. La surveillance de la qualité des composants sanguins doit être conforme aux spécifications actuelles pour les composants intermédiaires et finis.

5.10.3. Des procédures écrites doivent être établies pour le contrôle des matières et des composants sanguins lors des différentes phases de préparation, décrivant les méthodes et l'équipement à utiliser. Les contrôles exécutés doivent être enregistrés.

5.11. Autre

5.11.1. Des procédures écrites pour la libération et le rejet doivent être disponibles.

5.11.2. Des enregistrements de la distribution des composants sanguins doivent être maintenus afin de faciliter le rappel de toute unité, si nécessaire.

5.11.3. Des politiques, des procédures, des protocoles, des rapports écrits, ainsi que, le cas échéant, les enregistrements des actions décidées ou des conclusions doivent être établis pour :

5.11.3.1. Les validations et les qualifications des processus, des équipements et des systèmes;

5.11.3.2. Le montage et le calibrage des équipements;

5.11.3.3. La maintenance, le nettoyage et la désinfection;

5.11.3.4. Les questions de personnel, y compris les listes de signatures, la formation aux bonnes pratiques et aux questions techniques, l'habillement et l'hygiène, et la vérification de l'efficacité de la formation;

5.11.3.5. La surveillance environnementale;

5.11.3.6. Le contrôle des nuisibles;

5.11.3.7. Les plaintes;

5.11.3.8. Les rappels;

5.11.3.9. Les retours;

5.11.3.10. Le contrôle des changements;

5.11.3.11. Les investigations sur les écarts et les non-conformités;

5.11.3.12. audits van conformiteit met interne kwaliteit/goede praktijken;

5.11.3.13. samenvattingen van dossiers, indien van toepassing (bijv. beoordeling van de kwaliteit van bloedbestanddelen);

5.11.3.14. leveranciersaudits.

5.11.4. Dossiers moeten bijgehouden worden voor belangrijke of kritieke analytische testen, bereidingsapparatuur en zones waar bloedbestanddelen verwerkt werden. Deze moeten gebruikt worden voor het (indien gewenst) in chronologische volgorde documenteren van het gebruik van de zone, apparatuur/methode, kalibraties, onderhoud, reiniging of reparatie (met inbegrip van de data en de identiteit van de personen die deze handelingen hebben uitgevoerd).

6. Het afnemen, testen en verwerken van bloed

6.1. Selectiecriteria donoren

6.1.1. Procedures voor het veilig identificeren van donoren, geschiktheidsinterview en geschiktheidsbeoordeling moeten geïmplementeerd en onderhouden worden. Deze moeten uitgevoerd worden vóór elke donatie en in overeenstemming zijn met de vereisten uit bijlage II en bijlage III van de richtlijn 2004/33/EG (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 6.1.1).

6.1.2. De identificatie van de donor en de registratie van de contactgegevens moeten op een beveiligde en unieke manier gebeuren. Robuuste mechanismen moeten donoren linken aan elk van hun donaties.

6.1.3. Bij aankomst in de bloedinstelling moeten de donoren hun identiteit bewijzen. Alle donoren moeten een systematische screening ondergaan om te bepalen of ze geschikt zijn.

6.1.4. Alleen gezonde personen met een goed medisch verleden kunnen aanvaard worden als donoren van bloed of bloedbestanddelen.

6.1.5. Het selectieproces moet de beoordeling van elke donor inhouden, uitgevoerd door een geschikte gekwalificeerde persoon die opgeleid is om geaccepteerde richtlijnen te gebruiken en werkt onder toezicht van een arts. Deze beoordeling houdt een interview, een vragenlijst en andere directe vragen in, indien nodig.

6.1.6. De vragenlijst moet ontworpen zijn om informatie te verkrijgen met betrekking tot de gezondheid en de levensstijl van de donor. Hij moet zo ontworpen zijn dat hij goed verstaanbaar is door de donor en moet aan elke donor worden overhandigd, elke keer dat hij of zij deelneemt. Nadat de lijst ingevuld is, moet hij door de donor ondertekend worden.

6.1.7. Relevante acceptatie-/weigeringscriteria moeten in elke bloedinstelling aanwezig zijn voor het beheren van acceptatie en weigering van donoren.

6.1.8. Het donorinterview moet zodanig uitgevoerd worden dat de vertrouwelijkheid gewaarborgd is (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 6.1.2).

6.1.9. Het vertrouwelijke interview moet uitgevoerd worden door specifiek opgeleid personeel om verdere directe vragen te stellen die de informatie in de vragenlijst aanvullen. De persoon die de beoordeling uitvoert, moet certificeren dat de relevante vragen gesteld zijn.

6.1.10. Dossiers over de geschiktheid en de finale beoordeling van donoren moeten ondertekend worden door een gekwalificeerd medisch zorgverlener (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 6.1.3).

6.1.11. Er moeten dossiers bijgehouden worden voor elke activiteit in verband met de selectie van de donor. Het dossier moet de beslissing om de donor te aanvaarden onderbouwen door rekening te houden met de medische voorgeschiedenis, voorgaande weigeringen, donorinterview en resultaten van het lichamelijke onderzoek. De uitsluiting van een donor en de reden hiervoor moeten geregistreerd worden. Er moet een systeem beschikbaar zijn dat garandeert dat de donor in de toekomst geen andere donaties kan doen gedurende een permanente of tijdelijke uitsluitingsperiode (ook voor de duur van een tijdelijke uitsluiting).

6.1.12. Donoren moeten opgedragen worden de bloedinstelling te contacteren indien tekenen of symptomen na een donatie optreden. Dit scenario toont aan dat de donatie geïnfecteerd geweest zou kunnen zijn of dat andere informatie die tijdens de screening niet aan het licht gekomen was, eerdere donaties ongeschikt kunnen maken voor transfusie.

6.1.13. Er moeten procedures zijn om te garanderen dat abnormale bevindingen uit het selectieproces voor donoren altijd goed worden beoordeeld door een gekwalificeerd medisch zorgverlener en dat de juiste actie wordt genomen.

5.11.3.12. les audits qualité interne/conformité aux bonnes pratiques;

5.11.3.13. Les synthèses des enregistrements, le cas échéant (comme l'examen de la qualité des composants sanguins);

5.11.3.14. Les audits des fournisseurs.

5.11.4. Des registres doivent être tenus pour les contrôles analytiques principaux ou critiques, pour l'équipement de préparation et les zones où les composants sanguins ont été préparés. Ils doivent mentionner par ordre chronologique (et selon le cas) toute utilisation de la zone, de l'équipement/la méthode, les opérations de calibrage, de maintenance, de nettoyage ou de réparation (y compris les dates et l'identité des personnes ayant effectué ces opérations).

6. Collecte, contrôle et préparation du sang

6.1. Eligibilité des donneurs

6.1.1. Il y a lieu d'appliquer et de maintenir des procédures pour l'identification certaine et univoque des donneurs, et l'établissement de leur éligibilité. Elles doivent précéder chaque don et être conformes aux exigences définies à l'annexe II et à l'annexe III de la directive 2004/33/CE (directive 2005/62/CE/annexe 6.1.1).

6.1.2. Une identification sécurisée et univoque ainsi qu'un enregistrement des données de contact des donneurs doivent être appliqués. De mécanismes robustes doivent relier les donneurs à chacun de leurs dons.

6.1.3. A l'arrivée dans l'établissement de transfusion sanguine, les donneurs doivent fournir la preuve de leur identité. Tous les donneurs doivent subir un processus de dépistage systématique pour évaluer leur admissibilité.

6.1.4. Seules les personnes en bonne santé, présentant de bons antécédents médicaux, peuvent être acceptées comme donneurs de sang ou de composants sanguins.

6.1.5. Le processus de sélection doit comprendre une évaluation de chaque donneur, effectuée par une personne adéquatement qualifiée qui a été formée à l'utilisation des directives en vigueur et qui travaille sous la direction d'un médecin. Cette évaluation implique un entretien, un questionnaire et des questions directes supplémentaires, si nécessaire.

6.1.6. Le questionnaire doit être conçu de façon à obtenir des informations relatives à la santé et au style de vie du donneur. Il doit être conçu d'une manière compréhensible par le donneur et distribué à tous les donneurs à chaque consultation. Une fois rempli, il doit être signé par le donneur.

6.1.7. Des critères d'acceptation/d'exclusion doivent être mis en place au sein de l'établissement de transfusion sanguine afin de contrôler l'acceptation ou l'exclusion des donneurs.

6.1.8. L'entretien avec le donneur doit être mené de façon à garantir la confidentialité (directive 2005/62/CE/annexe 6.1.2).

6.1.9. L'entretien confidentiel doit être mené par un personnel spécifiquement formé pour poser des questions directes supplémentaires en vue de compléter les informations figurant dans le questionnaire. La personne qui effectue l'évaluation doit certifier que les questions pertinentes ont bien été posées.

6.1.10. L'enregistrement relatif à l'admissibilité du donneur et l'évaluation finale doivent être signés par un professionnel de santé qualifié (directive 2005/62/CE, annexe 6.1.3).

6.1.11. Des enregistrements doivent être conservés pour chaque activité associée à la sélection du donneur. L'enregistrement doit refléter la décision d'accepter le donneur, compte tenu de ses antécédents médicaux, des antécédents d'exclusion, de l'entretien du donneur et des résultats de l'examen médical. L'exclusion d'un donneur et la raison doivent être consignés. Un système doit être mis en place afin de garantir que le donneur ne puisse pas faire de futurs dons pendant une période d'exclusion permanente ou temporaire (y compris pendant la durée de l'exclusion temporaire).

6.1.12. Les donneurs doivent recevoir l'instruction d'informer l'établissement de transfusion sanguine de tout signe ou symptôme se manifestant après un don. Un tel scénario indique que le don peut être infectieux ou que d'autres informations non divulguées durant l'examen de santé peuvent rendre le don antérieur impropre pour une transfusion.

6.1.13. Des procédures doivent être mises en place afin de garantir que toute conclusion anormale découlant d'un processus de sélection des donneurs est correctement examinée par un professionnel de santé qualifié et que les mesures appropriées sont prises.

6.2. Afname van bloed en bloedbestanddelen

6.2.1. De procedure voor bloedafname moet zo ontworpen zijn dat de identiteit van de donor wordt geverifieerd en nauwgezet wordt geregistreerd, en dat de link tussen de donor en bloed, bloedbestanddelen en bloedstalen duidelijk is (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 6.2.1).

6.2.2. De identiteit van de donor moet bevestigd worden vóór elke kritische stap in het proces, maar ten laatste voordat de donor wordt geselecteerd en geprikt.

6.2.3. Een systeem met unieke donatienummers moet gebruikt worden voor het identificeren van elke donor en de bijhorende donatie en alle bloedbestanddelen, stalen en dossiers, alsook een link tussen de vermelde elementen onderling.

6.2.4. Tijdens of na de donatie, moeten alle dossiers, bloedzakken en laboratoriumstalen gecontroleerd worden op het uitgegeven donatienummer. Donatienummer-etiketten die niet gebruikt zijn, moeten met behulp van een gecontroleerde procedure afgevoerd worden.

6.2.5. Systemen met steriele bloedzakken, gebruikt voor de afname van bloed en bloedbestanddelen en hun bereiding, moeten de CE-markering hebben of voldoen aan gelijkaardige normen indien het bloed en de bloedbestanddelen afgenomen worden in derde landen. Het batchnummer van de zak moet tracerbaar zijn voor elk bloedbestanddeel (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 6.2.2).

6.2.6. Het omgaan met materialen en reagentia, zoals ontvangst en quarantaine, staaafname, opslag, etikettering, bereiding, verpakking en distributie, moet altijd uitgevoerd worden in overeenstemming met schriftelijke procedures of instructies en, indien nodig, gedocumenteerd.

6.2.7. Alleen reagentia en materialen van goedgekeurde leveranciers die voldoen aan de gedocumenteerde vereisten en specificaties mogen worden gebruikt.

6.2.8. Bloedafnameprocedures moeten het risico op microbiële besmetting tot een minimum beperken (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 6.2.3).

6.2.8.1. Voor bloed en bloedbestanddelen moeten steriele afname- en bereidingssystemen voor bloed gebruikt worden. Afnamesystemen moeten gebruikt worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

6.2.8.2. Voordat de venapunctie plaatsvindt, moet een controle uitgevoerd worden om te bevestigen dat het gebruikte afnamesysteem niet beschadigd of besmet is en dat het geschikt is voor de bedoelde afname. Abnormaal vocht of verkleuring kan wijzen op een defect.

6.2.8.3. Er moeten geschikte procedures zijn voor het ontsmetten van de handen en voor persoonlijke hygiëne. Het personeel moet deze toepassen voorafgaand aan elke donatie.

6.2.8.4. De huid op de locatie van venapunctie moet vrij zijn van wondjes, inclusief eczeem.

6.2.8.5. De locatie van venapunctie moet voorbereid zijn door gebruik te maken van een gedefinieerde en gevalideerde desinfectieprocedure. De antiseptische oplossing moet de kans krijgen om volledig te drogen voor de venapunctie. De voorbereide zone mag niet aangeraakt worden met vingers voordat de naald ingebracht wordt.

6.2.8.6. De doeltreffendheid van de desinfectieprocedure moet gemonitord worden en, waar deze aantoonbare fouten heeft, gecorrigeerd worden.

6.2.8.7. De vervaldatum van het desinfectiemiddel moet gecontroleerd worden. De fabricagedatum en de datum waarop de in-house desinfectiemiddelen geopend zijn, moet op hun etiketten vermeld zijn.

6.2.8.8. De verpakking van het bloed moet na donatie gecontroleerd worden op defecten. Het volledige buissysteem van de bloedzak dat diende voor de afname, moet aan het einde, zo dicht mogelijk bij de bloedzak, verzegeld worden.

6.2.8.9. Er moeten standaardwerkwijzen/standard operating procedures geïmplementeerd zijn die beschrijven welke handelingen uitgevoerd moeten worden na een mislukte donatie. Deze moeten beschrijven hoe omgegaan moet worden met materiaal dat al geëtiketteerd is en onder welke omstandigheden een herhaalde venapunctie mogelijk kan zijn.

6.2.9. Laboratoriumstalen moeten afgenomen worden op het moment van de donatie en moeten correct bewaard worden voordat ze getest worden (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 6.2.4).

6.2. Prélèvement de sang et de composants sanguins

6.2.1. La procédure de collecte de sang doit être conçue pour garantir que l'identité du donneur est vérifiée et enregistrée de manière sûre et que le lien entre, d'une part, le donneur et, d'autre part, le sang, les composants sanguins et les échantillons sanguins est clairement établi (directive 2005/62/CE/annexe 6.2.1.).

6.2.2. L'identité du donneur doit être confirmée avant chaque étape critique du processus, et, au moins, avant la sélection du donneur et la ponction veineuse.

6.2.3. Un système de numéro de don unique doit être utilisé pour identifier chaque donneur et le don associé ainsi que tous ses composants, échantillons et enregistrements associés, et le lien de chacun de ceux-ci avec les autres.

6.2.4. Pendant ou après le don, tous les enregistrements, toutes les poches de sang et les échantillons de laboratoire doivent être contrôlés en termes de numéro de dons émis. Les étiquettes de numérotation des dons qui n'ont pas été utilisées doivent être jetées conformément à une procédure contrôlée.

6.2.5. Les systèmes de poches de sang stériles utilisés pour la collecte de sang et de composants sanguins et leur préparation doivent porter le marquage CE ou satisfaire à des normes équivalentes si le sang et les composants sanguins sont collectés dans des pays tiers. La traçabilité du numéro de lot figurant sur la poche de sang doit être assurée pour chaque composant sanguin (directive 2005/62/CE/annexe 6.2.2).

6.2.6. L'ensemble de la gestion des matériels et des réactifs, telle que la réception et la mise en quarantaine, les prélèvements, la conservation, l'étiquetage, la préparation, le conditionnement et la distribution, doit être effectuée conformément aux procédures ou aux instructions écrites et, le cas échéant, enregistrée.

6.2.7. Seuls les réactifs et les matériels qui proviennent de fournisseurs agréés et qui satisfont aux exigences et aux spécifications documentées peuvent être utilisés.

6.2.8. Les procédures de collecte de sang doivent réduire autant que possible le risque de contamination microbienne (directive 2005/62/CE/annexe 6.2.3).

6.2.8.1. Des systèmes stériles de collecte et de préparation du sang doivent être utilisés pour le sang et les composants sanguins. Les systèmes de prélèvement doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant.

6.2.8.2. Avant la ponction veineuse, un contrôle doit être effectué pour garantir que le système de collecte utilisé n'est pas endommagé ou contaminé et qu'il est approprié pour l'usage prévu. Toute humidité ou décoloration doit suggérer l'existence d'un défaut.

6.2.8.3. Des procédures appropriées de désinfection des mains et d'hygiène personnelle doivent être mis en place et doivent être exécutées par le personnel avant chaque don.

6.2.8.4. La peau au niveau de l'emplacement de la ponction veineuse doit être exempte de toute lésion, y compris d'eczéma.

6.2.8.5. L'emplacement de la ponction veineuse doit être préparé conformément à une procédure de désinfection définie et validée. La solution antiseptique doit avoir le temps de sécher complètement avant la ponction veineuse. La zone préparée ne doit pas être touchée avec les doigts avant l'insertion de l'aiguille.

6.2.8.6. L'efficacité de la procédure de désinfection doit être surveillée et des mesures correctives doivent être prises lorsqu'il y a des défaillances.

6.2.8.7. La date d'expiration du désinfectant doit être vérifiée. La date de fabrication et la date d'ouverture des désinfectants internes doivent être indiquées sur leurs étiquettes.

6.2.8.8. La poche de sang doit être vérifiée après le don en quête de toute défektivité. L'ensemble de la tubulure de la poche de collecte de sang doit être scellée à la fin, aussi près que possible de la poche de sang.

6.2.8.9. Des procédures opératoires standard doivent être établies décrivant les mesures à prendre après un don non réussi. Elles doivent préciser comment gérer le matériel déjà étiqueté et les circonstances dans lesquelles le renouvellement de la ponction veineuse est possible.

6.2.9. Les échantillons de laboratoire doivent être prélevés au moment du don et conservés de manière adéquate avant le contrôle (directive 2005/62/CE/annexe 6.2.4).

6.2.10. De procedure die gebruikt wordt voor het etiketteren van dossiers, bloedzakken en laboratoriumstalen met donatienummers, moet zo ontworpen zijn dat er geen fouten of verwisselingen kunnen gebeuren bij de identificatie (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 6.2.5).

6.2.11. Nadat het bloed afgenomen is, moet met de bloedzakken zodanig worden omgegaan dat de kwaliteit van het bloed behouden blijft en de temperatuur bij bewaring en transport correct is volgens de noden van de verdere bewerking (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 6.2.6).

6.2.12. Bloed en bloedbestanddelen moeten zo snel mogelijk na venapunctie in gecontroleerde en gevalideerde omstandigheden bewaard worden. Donaties en stalen moeten getransporteerd worden naar de plaats van bereiding in overeenstemming met de procedures die een constante goedgekeurde temperatuur en beschermende afgezonderde bewaring verzekeren. Er moeten validatiegegevens zijn om aan te tonen dat de transport-methode het bloed binnen de gespecificeerd temperatuurbereik houdt gedurende de volledige transportperiode. Als alternatief kunnen draagbare temperatuurloggers gebruikt worden om de temperatuur te registreren tijdens het transport van het bloed naar de plaats van bereiding.

6.2.13. Indien een afwijking plaatsvindt, moet deze schriftelijk goedgekeurd worden door een competent persoon.

6.2.14. Wanneer het bloed niet getransporteerd wordt door de instelling die de bereiding uitvoert zelf, moeten de verantwoordelijkheden van het transportbedrijf duidelijk omschreven zijn en moeten periodieke audits uitgevoerd worden om de conformiteit te garanderen.

6.2.15. Er moet een systeem zijn dat verzekert dat elke donatie gelinkt kan worden aan het systeem voor afname en bereiding waarin deze werd afgenomen en/of verwerkt (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 6.2.7).

6.3. Laboratoriumtesten

6.3.1. Alle bloeddonaties moeten getest worden om te verzekeren dat ze voldoen aan de specificaties en om een hoge mate van veiligheid te garanderen voor de ontvanger.

6.3.2. Alle laboratoriumtestprocedures moeten voor gebruik gevalideerd worden (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 6.3.1).

6.3.3. Naast de validatie van het testsysteem door de fabrikant, is validatie ter plaatse van het testsysteem in het laboratorium vereist voordat het in gebruik wordt genomen voor routinetesten. Deze validatie moet het volgende aantonen :

6.3.3.1. de performantiespecificaties van het systeem, zoals vastgesteld door de fabrikant van de kit, worden bereikt door het laboratorium

6.3.3.2. het personeel van het laboratorium wordt grondig geïnstrueerd, opgeleid en is in staat om het testsysteem te bedienen.

6.3.4. Alle testactiviteiten met betrekking tot de donatie, het hanteren van de donorstalen, de staalname, de analyse en de gegevensverwerking moeten onafhankelijk van het diagnostische testen van patiënten uitgevoerd worden.

6.3.5. Elke stap in de behandeling en de verwerking van stalen moet beschreven worden, alsook de voorwaarden voor de pre-analytische behandeling van stalen (bijv. centrifugeren), de bewaring en het transport (duur, temperatuur, type verpakking, bewaring na het testen).

6.3.6. Bij ontvangst van de stalen in het laboratorium, moet een positieve identificatie van de ontvangen stalen uitgevoerd worden ten opzichte van de verwachte stalen.

6.3.7. Er moeten gegevens zijn die bevestigen dat de laboratoriumreagentia gebruikt voor het testen van donorstalen en stalen van bloedbestanddelen geschikt zijn (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 6.3.4).

6.3.8. Het testen van bloedbestanddelen moet uitgevoerd worden in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant van reagentia en testkits (tenzij een alternatieve methode gevalideerd is voor het gebruik ervan) alvorens het bloedbestanddeel wordt vrijgegeven.

6.3.9. Pre-acceptatietesten moeten uitgevoerd worden op stalen voordat loten commerciële reagentia worden aangekocht. Eventuele kopers moeten van potentiële leveranciers verlangen dat ze hen de volledige validatiegegevens voor alle loten reagentia bezorgen. Elk lot reagentia moet gekwalificeerd zijn door de koper om aan te tonen dat het geschikt is voor het beoogde doel binnen het systeem dat gebruikt wordt voor het testen.

6.3.10. Er moet een betrouwbaar proces zijn voor het overzetten, vergelijken en interpreteren van resultaten.

6.2.10. La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de dons sur les enregistrements/dossiers, les poches de sang et les échantillons de laboratoire doit être conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion (directive 2005/62/CE/annexe 6.2.5).

6.2.11. Après la collecte de sang, les poches de sang doivent être manipulées de manière à préserver la qualité du sang et à des températures de conservation et de transport adaptées aux exigences de préparation ultérieure (directive 2005/62/CE/annexe 6.2.6).

6.2.12. Le sang et les composants sanguins doivent être placés dans des conditions contrôlées et validées dès que possible après la ponction veineuse. Les dons et les échantillons doivent être transportés sur le site de préparation conformément aux procédures garantissant une température constante approuvée et un confinement sécurisé. Des données de validation doivent démontrer que la méthode de transport maintient le sang dans la fourchette de température spécifiée pendant toute la durée du transport. Autrement, des enregistreurs portables de températures peuvent être utilisés pour enregistrer la température pendant le transport du sang à destination du site de préparation.

6.2.13. Si un écart survient, il doit être approuvé par écrit par une personne compétente.

6.2.14. Lorsque le sang n'est pas transporté par l'établissement qui effectue le traitement lui-même, les responsabilités de la société de transport doivent être clairement définies et des audits périodiques doivent être menés afin de garantir la conformité.

6.2.15. Il y a lieu de mettre en place un système garantissant la possibilité d'établir un lien entre chaque don et les poches utilisées lors de la collecte et la préparation, grâce auxquelles le sang donné a été collecté et/ou transformé (directive 2005/62/CE/annexe 6.2.7).

6.3. Contrôles de laboratoire

6.3.1. Tous les dons de sang doivent être contrôlés afin de garantir qu'ils satisfont aux spécifications ainsi qu'à un haut niveau de sécurité pour le bénéficiaire.

6.3.2. Toutes les méthodes de contrôle réalisées au laboratoire doivent être validées avant utilisation (directive 2005/62/CE/annexe 6.3.1).

6.3.3. Outre la validation du système de contrôle par le fabricant, une validation sur site du système de contrôle en laboratoire est requise avant son utilisation dans le cadre de contrôles de routine. Cette validation doit démontrer que :

6.3.3.1. les spécifications de performances du système établies par le fabricant du kit sont respectées par le laboratoire;

6.3.3.2. le personnel du laboratoire est soigneusement informé, formé et compétent pour utiliser ce système de contrôle.

6.3.4. Toutes les activités de contrôles des dons, la manipulation des spécimens des donneurs, des prélèvements, l'échantillonnage; les analyses et le traitement des données doivent être entrepris indépendamment du contrôle du diagnostic des patients.

6.3.5. Chaque étape de la gestion et de la préparation des échantillons doit être décrite, tout comme les conditions de traitement pré-analytique des échantillons (comme la centrifugation), de conservation et de transport (durée, température, type de contenants, conservation après contrôle).

6.3.6. Lors de la réception des échantillons au laboratoire, une identification positive des échantillons reçus par rapport à ceux attendus doit être effectuée.

6.3.7. Des données doivent confirmer que tous les réactifs de laboratoire utilisés pour l'analyse des échantillons prélevés sur les donneurs et des échantillons de composants sanguins sont appropriés (directive 2005/62/CE/annexe 6.3.4).

6.3.8. Des contrôles des composants sanguins doivent être effectués conformément aux recommandations du fabricant de réactifs et aux kits de contrôle (à moins qu'une autre méthode n'ait été validée avant leur utilisation) avant la libération du composant sanguin.

6.3.9. Des contrôles de pré-acceptation doivent être effectués sur des échantillons avant l'achat de lots de réactifs commerciaux. Les éventuels acheteurs doivent exiger des fournisseurs potentiels qu'ils leur fournissent des données de validation complètes pour tous les lots de réactifs. Chaque lot de réactif doit être qualifié par l'acheteur afin de démontrer son adéquation à l'usage prévu dans le cadre du système utilisé pour les contrôles.

6.3.10. Un processus fiable doit être établi pour la transcription, le collationnement et l'interprétation des résultats.

6.3.11. De kwaliteit van de laboratoriumtests wordt periodiek beoordeeld door deelname aan een officieel systeem van vakkundigheidstests, zoals een extern kwaliteitsborgingsprogramma. (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 6.3.5).

6.4. Testen op infectiemarkers

6.4.1. Het testen van donaties op infectieuze agentia is een belangrijke factor om te garanderen dat het risico op ziekteoverdracht tot een minimum wordt herleid en om te verzekeren dat bloedbestanddelen geschikt zijn voor hun beoogde doel.

6.4.2. Elke donatie moet getest worden in overeenstemming met de vereisten in bijlage IV bij de richtlijn 2002/98/EG (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 6.3.2).

6.4.3. Bijkomende testen voor andere agentia of markers kunnen vereist zijn, rekening houdend met de epidemiologische situatie in een bepaalde regio of een bepaald land.

6.4.4. Serologische testen moeten uitgevoerd worden op stalen die rechtstreeks overgebracht zijn in de analysator vanuit het oorspronkelijke staalbuisje. Secundaire aliquots kunnen gebruikt worden voor het NAT-testen op mini-pools van individuele stalen.

6.4.5. Als de NAT-testen uitgevoerd worden door het samenvoegen van verschillende stalen in mini-pools, moet er een grondig gevalideerd systeem zijn voor het etiketteren/identificeren van de stalen, een gevalideerde strategie en pool-proces en een gevalideerd algoritme voor het opnieuw toekennen van pool-resultaten aan de afzonderlijke donaties.

6.4.6. Er bestaan duidelijk omschreven procedures om discrepanties tussen uitslagen op te heffen en te waarborgen dat bloed en bloedbestanddelen die bij herhaling positief reageren in een serologische screeningstest op infectie met de in bijlage IV bij Richtlijn 2002/98/EG genoemde virussen, van therapeutisch gebruik worden uitgesloten en apart in een speciale ruimte worden opgeslagen. Er worden geschikte bevestigingstests uitgevoerd. Indien de positieve uitslagen bevestigd worden, worden de nodige maatregelen op het gebied van donormanagement genomen, waaronder het inlichten van de donor en follow-upprocedures. (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 6.3.3).

6.4.7. Screeningsalgoritmes moeten nauwkeurig en schriftelijk gedefinieerd worden (nl. standaardwerkwijzen/SOPs) om te kunnen omgaan met initieel reactieve stalen en om discrepanties in de resultaten na hertesten op te lossen.

6.5. Serologisch bloedgroepbepaling van donors

6.5.1. De serologische bloedgroeptests omvatten procedures voor het testen van specifieke groepen donors (bv. nieuwe donors, donors met een transfusieverleden) (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 6.3.6).

6.5.2. Elke donatie moet getest worden op ABO-bloedgroepen en het resus D antigen en ten minste elke persoon die voor het eerst doneert moet getest worden op klinisch significante onregelmatige antistoffen tegen rode bloedcellen.

6.5.3. ABO-bloedgroepen en het resus D antigen moeten geverifieerd worden bij elke daarop volgende donatie.

6.5.4. Er moet een vergelijking gemaakt worden met de historisch bepaalde bloedgroep. Als een discrepantie wordt ontdekt, mogen de betreffende bloedbestanddelen niet vrijgegeven worden tot de discrepantie onmiskenbaar opgelost is.

6.5.5. Donoren met een voorgeschiedenis van transfusies of zwangerschap sinds hun laatste donatie, moeten getest worden op klinisch significante onregelmatige antistoffen tegen rode bloedcellen. Als klinisch significante antistoffen tegen rode bloedcellen gevonden worden en indien van toepassing, moet het bloed of het bloedbestanddeel desgevallend geëtiketteerd worden.

6.5.6. Alleen testreagentia die een licentie hebben gekregen of na evaluatie geschikt bevonden zijn door een verantwoordelijke autoriteit voor nationale gezondheid/bevoegde autoriteit mogen gebruikt worden. In de EU worden deze reagentia als hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek beschouwd en moeten ze de CE-markering hebben.

6.5.7. EU-richtlijn 98/79/EC classificeert ABO, Rh (C, c, D, E, e) anti-Kell-reagentia in lijst A van bijlage II. De fabrikant van dergelijke reagentia moet een volledig kwaliteitszorgsysteem hebben dat gecertificeerd is door een geautoriseerde instelling en moet een aanvraag indienen die alle controleresultaten voor elk lot bevat.

6.3.11. La qualité des tests de laboratoire doit être régulièrement évaluée, par la participation à un système reconnu de contrôle de qualité externe (directive 2005/62/CE/annexe 6.3.5).

6.4. Contrôles de marqueurs infectieux

6.4.1. Le contrôle des dons pour le dépistage d'agents infectieux est un facteur clé pour garantir que le risque de transmission de maladies est réduit et que les composants sanguins sont adaptés à l'usage prévu.

6.4.2. Chaque don doit être contrôlé conformément aux exigences définies à l'annexe IV de la directive 2002/98/CE (directive 2005/62/CE/annexe 6.3.2).

6.4.3. Des contrôles supplémentaires pour déceler d'autres agents ou marqueurs peuvent être requis, compte tenu de la situation épidémiologique dans une région ou un pays donné.

6.4.4. Des contrôles sérologiques doivent être effectués sur des échantillons directement transférés du tube de prélèvement original dans l'analyseur. Une partie aliquote secondaire peut être utilisée pour des tests NAT de petits groupes d'échantillons individuels.

6.4.5. Si un test NAT est effectué en regroupant différents échantillons en petits groupes, un système soigneusement validé d'étiquetage/d'identification des échantillons, une stratégie validée, un processus de regroupement et un algorithme validés pour réattribuer les résultats du groupe aux dons individuels doivent être mis en place.

6.4.6. Des procédures clairement définies doivent déterminer la conduite à tenir en cas de discordances de résultats et garantir que le sang et les composants sanguins qui donnent à plusieurs reprises un résultat réactif à un test de dépistage sérologique des infections aux virus mentionnés à l'annexe IV de la directive 2002/98/CE sont exclus de l'usage thérapeutique et conservés séparément dans un environnement dédié. Des tests de confirmation appropriés doivent être effectués. En cas de résultats positifs confirmés, il y a lieu de mettre en place une gestion appropriée du donneur, comprenant la communication d'informations au donneur et des procédures de suivi. (directive 2005/62/CE/annexe 6.3.3).

6.4.7. Des algorithmes de dépistage doivent être précisément définis par écrit (c'est-à-dire des procédures opératoires standards) afin de traiter les échantillons initialement réactifs et de déterminer la conduite à tenir en cas de discordances de résultats.

6.5. Contrôles sérologiques des groupes sanguins des donneurs et des dons

6.5.1. Les procédures de contrôle sérologiques de détermination du groupe sanguin doivent inclure des procédures relatives aux contrôles à réaliser pour des groupes spécifiques de donneurs (par exemple, personnes effectuant leur premier don, donneurs ayant des antécédents de transfusion) (directive 2005/62/CE/annexe 6.3.6).

6.5.2. Chaque don doit être contrôlé afin de déterminer les groupes sanguins ABO et les rhésus et au moins tous les donneurs effectuant un premier don doivent être contrôlés pour le dépistage d'anticorps de globules rouges irréguliers cliniquement significatifs.

6.5.3. Les groupes sanguins ABO et le Rhésus D doivent être vérifiés lors de chaque don ultérieur.

6.5.4. Une comparaison doit être effectuée avec le groupe sanguin déterminé dans l'historique. Si une divergence est découverte, les composants sanguins concernés ne doivent pas être libérés tant que la divergence n'a pas été résolue de manière non équivoque.

6.5.5. Les donneurs qui ont déjà reçu des transfusions et les femmes qui ont été enceintes depuis leur dernier don doivent être contrôlés pour le dépistage d'anticorps de globules rouges irréguliers cliniquement significatifs. Si des anticorps de globules rouges cliniquement significatifs sont détectés, le sang ou le composant sanguin doit être étiqueté en conséquence.

6.5.6. Seuls des réactifs de contrôle qui ont été produits sous licence ou évalués et jugés adaptés par une autorité sanitaire nationale responsable/ l'autorité compétente doivent être utilisés. Au sein de l'Union européenne, ces réactifs sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et doivent être marqués CE.

6.5.7. La directive 98/79/CE de l'Union européenne classe les réactifs pour la détermination des groupes sanguins système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-kell dans la liste A de l'annexe II. Le fabricant de ces réactifs doit être doté d'un système de qualité complet certifié par un organisme habilité et doit mettre à disposition tous les résultats des contrôles effectués sur chaque lot.

6.5.8. Procedures voor kwaliteitscontrole moeten geïmplementeerd worden voor de apparatuur, reagentia en technieken die worden gebruikt voor ABO en resus D bloedgroepbepaling en fenotypering, alsook detectie en identificatie van allo-antistoffen. De frequentie van de controle is afhankelijk van de gebruikte methode.

6.6. *Bewerking en validatie*

6.6.1. Alle apparatuur en technische hulpmiddelen moeten gebruikt worden in overeenstemming met de gevalideerde procedures (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 6.4.1).

6.6.2. De bewerking van bloedbestanddelen gebeurt met behulp van geschikte, gevalideerde procedures, met inbegrip van maatregelen om het risico van verontreiniging en groei van micro-organismen in de bereide bloedbestanddelen te vermijden. (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 6.4.2).

6.6.3. Het gebruik van gesloten systemen wordt sterk aanbevolen voor alle stappen in de bereiding van bloedbestanddelen. Open systemen kunnen uitzonderlijk nodig zijn op grond van lokale beperkingen en moeten uitgevoerd worden in een omgeving die speciaal ontworpen is om het risico op bacteriële besmetting tot een minimum te beperken. Wanneer open systemen gebruikt worden, moet aandacht besteed worden aan het gebruik van aseptische procedures.

6.6.4. Validatie van invriesprocessen moet de worst-case-scenario's incalculeren die rekening houden met minimum- en maximumladingen en de positie in de vriezer.

6.6.5. Steriele verbindingshulpmiddelen moeten gebruikt worden in combinatie met een gevalideerde procedure. Verbindingen met steriele verbindingshulpmiddelen worden, wanneer ze gevalideerd zijn, beschouwd als gesloten-systeem-bereiding. De resulterende lasnaad moet gecontroleerd worden op voldoende uitlijning en de integriteit ervan moet bevestigd worden.

6.7. *Etikettering*

6.7.1. Alle recipiënten zijn in alle stadia voorzien van etiketten met relevante gegevens over hun identiteit. Bij ontbreken van een gevalideerd computersysteem voor statuscontrole wordt in de etikettering duidelijk onderscheid gemaakt tussen vrijgegeven en niet-vrijgegeven eenheden bloed en bloedbestanddelen. (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 6.5.1).

6.7.2. Type etiket dat gebruikt moet worden, alsook de etiketteermethodologie moet omschreven en vastgelegd worden in schriftelijke standaard werkwijzen/SOPs.

6.7.3. Etiketten aangebracht op verpakkingen, apparatuur of lokalen moeten duidelijk en ondubbelzinnig zijn en in het door de bloedinstelling afgesproken formaat zijn.

6.7.4. Het etiketteringssysteem voor ingezameld bloed, intermediaire en bereide bloedbestanddelen en monsters zorgt voor ondubbelzinnige identificatie van de aard van de inhoud en is in overeenstemming met de etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften zoals bedoeld in artikel 14 van Richtlijn 2002/98/EG en in Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie (6). Het etiket voor het uiteindelijke bloedbestanddeel voldoet aan de voorschriften van bijlage III bij Richtlijn 2002/98/EG. (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 6.5.2).

6.7.5. Bloedinstellingen die verantwoordelijk zijn voor de bereiding van bloedbestanddelen moeten klinische gebruikers van bloedbestanddelen informatie geven over het gebruik en de samenstelling ervan alsook eventuele speciale voorwaarden die niet op het label van het bloedbestanddeel vermeld staan.

6.7.6. Bij autoloog bloed en autologe bloedbestanddelen is het etiket ook in overeenstemming met artikel 7 van Richtlijn 2004/33/EG en de aanvullende voorschriften in bijlage IV bij die richtlijn. (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 6.5.3).

6.8. *Vrijgave van bloed en bloedbestanddelen*

6.8.1. Er bestaat een veilig en betrouwbaar systeem om ervoor te zorgen dat elke eenheid bloed en bloedbestanddelen pas wordt vrijgegeven als aan alle bindende voorschriften van deze richtlijn is voldaan. Elke bloedinstelling kan aantonen dat elke eenheid bloed en bloedbestanddelen officieel door een daartoe bevoegde persoon is vrijgegeven. Er wordt een registratie bijgehouden waaruit blijkt dat alle verklaringen, relevante medische dossiers en testuitslagen volledig in overeenstemming zijn met de toelatingscriteria voordat een bloedbestanddeel wordt vrijgegeven. (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 6.6.1).

6.5.8. Des procédures de contrôle qualité doivent être mises en œuvre pour l'équipement, les réactifs et les techniques utilisés pour la détermination des groupes sanguins ABO et des Rhésus D et pour l'identification d'allo-anticorps. La fréquence des contrôles dépend de la méthode utilisée.

6.6. *Préparation et validation*

6.6.1. L'ensemble de l'équipement et tous les dispositifs techniques doivent être utilisés selon des procédures validées (directive 2005/62/CE/annexe 6.4.1).

6.6.2. La préparation des composants sanguins doit être effectuée selon des procédures appropriées et validées, comprenant des mesures destinées à éviter le risque de contamination et de prolifération microbienne dans les composants sanguins préparés. (directive 2005/62/CE/Annexe 6.4.2).

6.6.3. L'utilisation de systèmes clos est fermement recommandée pour toutes les étapes de préparation des composants. Des systèmes ouverts peuvent être exceptionnellement nécessaires en raison de contraintes locales et doivent être utilisés dans un environnement spécifiquement conçu pour réduire le risque de contamination bactérienne. Lorsque des systèmes ouverts sont utilisés, une attention toute particulière doit être accordée à l'utilisation de procédures aseptiques.

6.6.4. La validation des processus de congélation doit envisager les pires scénarios, en tenant compte des charges minimales et maximales et de la place occupée dans le congélateur.

6.6.5. Des dispositifs de liaison stériles doivent être utilisés conformément à une procédure validée. Lorsqu'elles sont validées, les liaisons effectuées au moyen de dispositifs de liaison stériles sont considérées comme des systèmes fermés. La soudure qui en résulte doit être contrôlée afin de vérifier que l'alignement est satisfaisant et son intégrité doit être confirmée.

6.7. *Etiquetage*

6.7.1. Tous les contenants doivent, à tous les stades, être munis d'une étiquette comportant les informations nécessaires à leur identification. En l'absence d'un système informatisé validé pour gérer le contrôle du statut du sang et des composants sanguins, l'étiquetage doit permettre de distinguer clairement les unités de sang et composants sanguins placés en quarantaine de ceux qui sont libérés. (directive 2005/62/CE/annexe 6.5.1).

6.7.2. Le type d'étiquette à utiliser et la méthodologie d'étiquetage doivent être définis et établis dans des procédures opératoires standard écrites.

6.7.3. Les étiquettes apposées sur les contenants, sur les équipements ou dans les locaux doivent être claires, sans ambiguïté et au format décidé par l'établissement de transfusion sanguine.

6.7.4. Le système d'étiquetage des poches pour le sang collecté, les composants sanguins à l'état intermédiaire ou fini et les échantillons doit identifier sans erreur possible le type de contenu et satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage et de traçabilité visées à l'article 14 de la directive 2002/98/CE et à la directive 2005/61/CE de la Commission (6). L'étiquette apposée sur un composant sanguin final doit être conforme aux exigences définies à l'annexe III de la directive 2002/98/CE. (directive 2005/62/CE/annexe 6.5.2).

6.7.5. Les établissements de transfusion sanguine responsables de la préparation des composants sanguins doivent fournir aux utilisateurs cliniques de composants sanguins des informations relatives à leur utilisation, leur composition et toute condition spéciale ne figurant pas sur l'étiquette du composant.

6.7.6. Pour le sang et les composants sanguins autologues, l'étiquette doit également être conforme aux dispositions de l'article 7 de la directive 2004/33/CE et aux exigences supplémentaires concernant les dons autologues mentionnées à l'annexe IV de ladite directive. (directive 2005/65/CE/annexe 6.5.3).

6.8. *Libération du sang et des composants sanguins*

6.8.1. Un système sécurisé doit être en place afin d'éviter une libération de toute unité de sang ou de tout composant sanguin avant que toutes les exigences obligatoires énoncées dans la présente directive soient remplies. Chaque établissement de transfusion sanguine doit être en mesure de démontrer que la libération de chaque unité de sang ou de composant sanguin a été formellement effectuée par une personne autorisée. Les enregistrements doivent indiquer que tous les éléments d'admissibilité administrative, médicale et de contrôles satisfont à l'ensemble des critères d'admission, avant qu'un composant sanguin cesse d'être placé en quarantaine. (directive 2005/62/CE/annexe 6.6.1).

6.8.2. Er moeten standaard werkwijzen/SOPs voorhanden zijn die een gedetailleerde beschrijving geven van de acties en de criteria die bepalen of het bloed of bloedbestanddeel vrijgegeven kan worden. De vrijgavecriteria en specificaties van bloedbestanddelen moeten gedefinieerd, gevalideerd, gedocumenteerd en goedgekeurd worden.

6.8.3. Er moet een gedefinieerde procedure zijn voor uitzonderlijke vrijgave van niet-standaard bloed en bloedbestanddelen in het kader van een gepland non-conformiteitstelsel. De beslissing om een dergelijke vrijgave toe te staan moet duidelijk gedocumenteerd worden en de traceerbaarheid moet verzekerd worden.

6.8.4. Voordat bloed en bloedbestanddelen worden vrijgegeven, worden zij administratief en fysiek gescheiden van vrijgegeven bloed en bloedbestanddelen bewaard. Bij ontbreken van een gevalideerd computersysteem voor statuscontrole wordt de vrijgave van het bloed of bloedbestanddeel op het etiket aangegeven overeenkomstig punt 6.5.1. (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 6.5.1 en 6.6.2). [Noot van de vertaler : het in de tekst geciteerde punt 6.5.1. betreft bijlage 6.5.1. van de Richtlijn 2005/62/EG.]

6.8.5. Er moet een systeem zijn van administratieve en fysieke quarantaine voor bloed en bloedbestanddelen om te verzekeren dat bloedbestanddelen niet vrijgegeven kunnen worden tot aan al de verplichte vereisten voldaan is.

6.8.6. Indien het uiteindelijke bestanddeel niet kan worden vrijgegeven omdat uit een bevestigde positieve testuitslag voor infectie met een agens vermeld in bijlage IV van de richtlijn 2002/98/EG, moet een controle uitgevoerd worden om alle andere bestanddelen van dezelfde donatie en de bestanddelen die uit eerdere donaties van dezelfde donor zijn bereid, opgespoord. Het donordossier wordt onmiddellijk bijgewerkt. (richtlijn 2005/62/EG bijlage 6.3.2, 6.3.3 en 6.6.3).

6.8.7. Indien een finaal bloedbestanddeel niet vrijgegeven kan worden door een potentiële invloed op de veiligheid van de patiënt, moet het donordossier onmiddellijk bijgewerkt worden om te garanderen dat de donor(en) indien van toepassing geen donaties meer kan (of kunnen) doen.

7. Opslag en distributie

7.1. Het kwaliteitszorgstelsel van de bloedinstelling waarborgt dat voor bloed en bloedbestanddelen, bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, bij de opslag en distributie voldaan wordt aan de eisen van Richtlijn 2003/94/EG (richtlijn 2005/62/EG/ bijlage 7.1).

7.2. De procedures voor opslag en distributie worden gevalideerd om de kwaliteit van het bloed en de bloedbestanddelen tijdens de hele opslagduur te waarborgen en verwisseling van bloedbestanddelen uit te sluiten. Alle handelingen bij het vervoer en de opslag, met inbegrip van de inontvangstneming en de distributie, zijn omschreven in schriftelijke procedures en specificaties. (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 7.2).

7.3. Opslagcondities moeten beheerd, gemonitord en gecontroleerd worden. Er moeten geschikte alarmen aanwezig zijn, die regelmatig gecontroleerd worden; alle controles moeten gedocumenteerd worden. De gepaste acties bij alarmen moeten beschreven worden.

7.4. Er moet een systeem zijn dat voorraadrotatie garandeert, dat regelmatige en frequente controles voorziet m.b.t. de correcte werking van het systeem. Bloed en bloedbestanddelen over hun vervaldatum of houdbaarheidsperiode moeten gescheiden worden van de bruikbare voorraad.

7.5. Voor de distributie moeten de bloedbestanddelen visueel gecontroleerd worden.

7.6. Autoloog bloed en autologe bloedbestanddelen, alsmede voor speciale doeleinden ingezamelde en bereide bloedbestanddelen, worden afzonderlijk opgeslagen (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 7.3).

7.7. Er wordt een adequate voorraad- en distributieadministratie bijgehouden (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 7.4).

7.8. Er moeten dossiers bijgehouden worden over de distributie van bloedbestanddelen tussen bloedinstellingen, bloedinstellingen en bloedbanken van ziekenhuizen en tussen bloedbanken van ziekenhuizen. Deze dossiers moeten de datum van levering, het unieke identificatienummer en de naam van het bloedbestanddeel, de hoeveelheid ontvangen of geleverd en de naam en het adres van de leverancier of ontvanger bevatten.

7.9. Bloed en bloedbestanddelen worden zodanig verpakt dat de integriteit en de opslagtemperatuur ervan tijdens de distributie en het vervoer gehandhaafd blijven (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 7.5).

6.8.2. Il doit exister des procédures opératoires standard décrivant les actions et les critères qui déterminent si le sang ou un composant sanguin peut être libéré. Les critères de libération et les spécifications des composants sanguins doivent être définis, validés, documentés et approuvés.

6.8.3. Une procédure doit être définie pour les libérations exceptionnelles de sang et de composants sanguins non standard dans le cadre d'un système de non-conformité établi. La décision autorisant cette libération doit être clairement documentée et la traçabilité doit être garantie.

6.8.4. Avant la libération, le sang et les composants sanguins doivent être bloqués administrativement et conservés physiquement de manière séparée du sang et des composants sanguins libérés. En l'absence d'un système informatisé validé pour gérer le contrôle du statut des composants sanguins, l'étiquette apposée sur une unité de sang ou un composant sanguin doit identifier le statut de quarantaine, conformément au point 6.5.1. (directive 2005/62/CE/ annexe 6.5.1 et 6.6.2). [Note du traducteur : le point 6.5.1. cité dans le texte concerne l'annexe 6.5.1. de la Directive 2005/62/CE.]

6.8.5. Il doit exister un système administratif et physique de mise en quarantaine pour le sang et les composants sanguins afin de garantir que les composants ne peuvent pas être libérés tant que toutes les exigences obligatoires ne sont pas satisfaites.

6.8.6. Au cas où le composant final ne ferait pas l'objet d'une libération, en raison d'un résultat positif confirmé à un test de détection d'une infection pour un agent visé à l'annexe IV de la directive 2002/98/CE, il y a lieu de procéder à une vérification pour garantir que d'autres composants provenant du même don et des composants préparés à partir de dons précédents du donneur sont identifiés. Le dossier du donneur doit être immédiatement mis à jour (directive 2005/62/CE/ annexe 6.3.2, 6.3.3 et 6.6.3).

6.8.7. Si un composant final ne fait pas l'objet d'une libération en raison d'une éventuelle incidence sur la sécurité du patient, le dossier du donneur doit être immédiatement mis à jour de façon à garantir, le cas échéant, que le ou les donneurs ne puissent plus effectuer d'autres dons.

7. Conservation et distribution

7.1. Le système de qualité de l'établissement de transfusion sanguine doit garantir que, pour le sang et les composants sanguins destinés à la fabrication de médicaments, les exigences en matière de conservation et de distribution sont conformes à la directive 2003/94/CE (directive 2005/62/CE/annexe 7.1).

7.2. Les procédures de conservation et de distribution doivent être validées pour garantir la qualité du sang et des composants sanguins pendant toute la période de conservation et pour exclure les risques d'erreurs dans le choix des composants sanguins. Tous les processus de transport et de conservation, y compris la réception et la distribution, doivent être définis dans des procédures écrites et des spécifications écrites. (directive 2005/62/CE/annexe 7.2).

7.3. Les conditions de conservation doivent être contrôlées, surveillées et vérifiées. Des alarmes appropriées doivent être présentes et régulièrement vérifiées; toutes les vérifications doivent être enregistrées. Des mesures appropriées relatives aux alarmes doivent être définies.

7.4. Il y a lieu de mettre en place un système visant à garantir la rotation des stocks impliquant des vérifications régulières et fréquentes afin d'établir que le système fonctionne correctement. Le sang et les composants sanguins dont la date d'expiration ou la durée de conservation est dépassée doivent être séparés du stock utilisable.

7.5. Avant la distribution, les composants sanguins doivent faire l'objet d'une inspection visuelle.

7.6. Le sang et les composants sanguins autologues ainsi que les composants sanguins collectés et préparés à des fins spécifiques doivent être conservés séparément (directive 2005/62/CE/annexe 7.3).

7.7. Il y a lieu de tenir des inventaires de stock et de distribution appropriés (directive 2005/62/CE/annexe 7.4).

7.8. Il y a lieu de tenir des enregistrements de la distribution des composants sanguins entre les établissements de transfusion sanguine, entre les établissements de transfusion sanguine et les banques de sang hospitalières, et entre les banques de sang hospitalières. Ces enregistrements doivent indiquer la date de fourniture, l'identifiant unique des composants et le nom du composant sanguin, la quantité reçue ou fournie, le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire.

7.9. L'emballage doit préserver l'intégrité et la température de conservation du sang ou des composants sanguins pendant la distribution et le transport (directive 2005/62/CE/annexe 7.5).

7.10 Controle van transport

7.10.1 Bloedbestanddelen moeten getransporteerd worden in overeenstemming met de gedefinieerde voorwaarden.

7.10.2 Er wordt algemeen aanvaard dat de controle op het transport een uitdaging kan zijn omwille van de inherente variabele factoren; toch moeten transportroutes duidelijk omschreven zijn. Seizoens- en andere invloeden moeten in rekening gebracht worden tijdens de controle van het transport.

7.10.3 Er moet een risicoanalyse uitgevoerd worden om de invloed te bepalen van de andere variabelen in het transportproces dan degenen waarvan de omstandigheden constant gecontroleerd of gemonitord worden, zoals vertragingen tijdens transport, defecte koeling- en/of monitoringapparatuur, vatbaarheid van het bloedbestanddeel of andere relevante factoren.

7.10.4 Door de variabele omstandigheden die te verwachten zijn tijdens het transport, moeten continue monitoring en registratie uitgevoerd worden van alle kritieke omgevingsfactoren waaraan het bloedbestanddeel blootgesteld kan worden, tenzij anders gerechtvaardigd.

7.11. Terugneming van bloed en bloedbestanddelen met het oog op latere heruitgifte is alleen mogelijk als wordt voldaan aan alle kwaliteitseisen en procedures die de bloedinstelling heeft vastgesteld om de integriteit van de bloedbestanddelen te bewaren (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 7.6).

7.12. Bloedbestanddelen mogen niet teruggebracht worden naar de bloedinstelling om daarna opnieuw uitgegeven te worden, tenzij er een procedure is voor het terugbrengen van bloedbestanddelen, die geregeld is door een contract, en, desgevallend, indien er voor elk teruggebracht bloedbestanddeel gedocumenteerd bewijs voorhanden is dat de overeengekomen opslagomstandigheden werden gerespecteerd. Voorafgaandelijk aan een daaropvolgende distributie moet gedocumenteerd worden dat de bloedcomponent voor her-uitgifte geïnspecteerd is.

8. Beheer van uitbestede activiteiten

8.1. Algemene principes

8.1.1. Taken die door derden worden verricht, zijn in een specifiek schriftelijk contract vastgelegd. (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 8).

8.1.2. Uitbestede activiteiten die een invloed kunnen hebben op de kwaliteit, veiligheid of doeltreffendheid van de bloedbestanddelen moet correct worden gedefinieerd, overeengekomen en gecontroleerd om misverstanden te vermijden die zouden kunnen resulteren in een bloedbestanddeel of werk van onvoldoende kwaliteit. Er moet een schriftelijk contract zijn over deze activiteiten, de producten of operaties waaraan ze gerelateerd zijn en eventuele technische regelingen die in verband daarmee gemaakt zijn.

8.1.3. Alle uitbestede regelingen voor bloedafname, bereiding en testen, met inbegrip van voorgestelde wijzigingen, moeten getroffen worden met een schriftelijk contract, met referentie naar de specificatie voor de betreffende eenheid of eenheden bloed of bloedbestanddelen.

8.1.4. De verantwoordelijkheden van elke partij moet gedocumenteerd worden om te garanderen dat de principes van de goede praktijken nageleefd worden.

8.1.5. De opdrachtgever is de instelling of het instituut dat bepaald werk of diensten uitbestedt aan een andere instelling en verantwoordelijk is voor het opstellen van een contract dat de plichten en verantwoordelijkheden van elke partij definieert.

8.1.6. De opdrachtnemer is de instelling of het instituut dat het bepaalde werk of de bepaalde dienst uitvoert onder een contract voor een ander instituut.

8.2. De opdrachtgever

8.2.1. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het evalueren van de competentie van de opdrachtnemer om met succes het uitbestede werk uit te voeren en voor het garanderen, met behulp van het contract, dat de principes en de richtlijnen van de goede praktijken gevolgd worden.

8.2.2. De opdrachtgever moet de opdrachtnemer al de nodige informatie geven voor het correct en in overeenstemming met de specificatie en eventuele andere wettelijke vereisten uitvoeren van de uitbestede taken. De opdrachtgever moet verzekeren dat de opdrachtnemer volledig op de hoogte is van mogelijke problemen met betrekking tot de materialen, stalen of de uitbestede taken die een gevaar kunnen vormen voor de lokalen, apparatuur, personeel, andere materialen of andere bloedbestanddelen van de opdrachtnemer.

7.10 Vérification du transport

7.10.1 Les composants sanguins doivent être transportés conformément aux conditions définies.

7.10.2 Il est reconnu que la vérification du transport peut poser des difficultés en raison des facteurs variables impliqués; cependant, les itinéraires de transport doivent être clairement définis. Les variations saisonnières et autres variations doivent également être prises en considération lors de la vérification du transport.

7.10.3 Une évaluation des risques doit être menée pour examiner l'incidence sur le processus de transport des variables autres que les conditions qui sont régulièrement contrôlées ou surveillées, comme les retards dans le transport, la défaillance du refroidissement et/ou des dispositifs de surveillance, la sensibilité des composants sanguins et de tout autre facteur pertinent.

7.10.4 En raison des conditions variables qui peuvent avoir lieu durant le transport, une surveillance continue et un enregistrement de toute condition environnementale critique à laquelle le composant sanguin peut être soumis doit être effectuée, sauf justification contraire.

7.11. La remise en stock de sang et de composants sanguins, en vue d'une nouvelle délivrance ultérieure, n'est admissible que moyennant le respect de l'ensemble des critères de qualité et des procédures établies par l'établissement de transfusion sanguine pour garantir l'intégrité des composants sanguins (directive 2005/562/CE/annexe 7.6).

7.12. Les composants sanguins ne doivent pas être retournés à l'établissement de transfusion sanguine en vue d'une distribution ultérieure, à moins qu'il n'existe une procédure pour le retour des composants sanguins réglementée par un contrat et, si tel est le cas, que l'on dispose de la preuve documentée pour chaque composant sanguin retourné que les conditions de conservation approuvées ont été respectées. Avant toute distribution ultérieure, des enregistrements doivent établir que le composant sanguin a été inspecté avant la nouvelle délivrance.

8. Gestion des activités sous-traitées

8.1. Principes généraux

8.1.1. Les activités sous-traitées doivent être définies dans un contrat écrit spécifique (directive 2005/62/CE/annexe 8).

8.1.2. Les activités sous-traitées qui peuvent avoir une incidence sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité des composants sanguins doivent être correctement définies, approuvées et contrôlées afin d'éviter des malentendus qui pourraient donner lieu à un composant sanguin ou un travail de qualité insuffisante. Il doit exister un contrat écrit couvrant ces activités, les produits ou les opérations qui y sont liées et les accords techniques en rapport avec ces activités

8.1.3. Tous les activités de sous-traitance pour la collecte, la préparation et le contrôle du sang, y compris tout changement proposé, doivent être réalisés conformément à un contrat écrit, renvoyant aux spécifications pour le sang ou le/les composant(s) sanguin(s) concerné(s).

8.1.4. Les responsabilités de chaque partie doivent être documentées afin de garantir que les principes des bonnes pratiques sont maintenus.

8.1.5. Le donneur d'ordre est l'établissement ou l'institution qui sous-traite un travail ou des services particuliers à une autre institution et qui est responsable de la mise en place d'un contrat définissant les devoirs et les responsabilités de chaque partie.

8.1.6. Le prestataire est l'établissement ou l'institution qui exécute un travail ou des services particuliers en vertu d'un contrat pour une autre institution.

8.2. Le donneur d'ordre

8.2.1. Le donneur d'ordre est responsable de l'évaluation des compétences du prestataire qui effectue correctement le travail sous-traité et de garantir, via le contrat, que les principes et directives des bonnes pratiques sont respectés.

8.2.2. Le donneur d'ordre doit fournir au prestataire toutes les informations nécessaires pour effectuer les opérations contractées correctement et conformément aux spécifications ainsi qu'à toute autre obligation légale. Le donneur d'ordre doit veiller à ce que le prestataire soit pleinement informé de tout problème associé aux matériels, aux échantillons et aux opérations contractées pouvant présenter un risque pour les locaux, les équipements, le personnel et pour les autres matériels ou autres composants sanguins du prestataire.

8.2.3. De opdrachtgever moet verzekeren dat al het bloed en de bloedbestanddelen, analytische resultaten en materialen geleverd door de opdrachtnemer voldoen aan zijn specificaties en dat ze vrijgegeven zijn onder een kwaliteitszorgsysteem dat goedgekeurd is door de verantwoordelijke persoon of een andere geautoriseerde persoon.

8.3. De opdrachtnemer

8.3.1. De opdrachtnemer moet adequate lokalen, apparatuur, kennis, ervaring en competent personeel hebben om het werkverzoek door de opdrachtgever naar tevredenheid uit te voeren.

8.3.2. De opdrachtnemer moet garanderen dat alle producten, materialen of testresultaten geleverd door de opdrachtgever geschikt zijn voor hun beoogde gebruik.

8.3.3. De opdrachtnemer mag geen van de in het kader van de overeenkomst toevertrouwde werkzaamheden overdragen aan een derde zonder voorafgaande evaluatie en goedkeuring van de regelingen door de opdrachtgever. Regelingen die tussen de opdrachtnemer en een derde tot stand gekomen zijn, moeten garanderen dat de relevante informatie over bloedafname, bereiding en testen op dezelfde wijze ter beschikking gesteld wordt als tussen de oorspronkelijke opdrachtgever en de opdrachtnemer.

8.3.4. De opdrachtnemer mag geen activiteiten uitvoeren die een ongewenste invloed kunnen hebben op de kwaliteit van het bloed en de bloedbestanddelen die worden bereid en/of geanalyseerd voor de opdrachtgever.

8.4. Het contract

8.4.1. Er moet een contract opgesteld worden tussen de opdrachtgever en de opdrachtnemer dat hun respectievelijke verantwoordelijkheden specificeert met betrekking tot de uitbestede taken. Alle regelingen voor bloedafname, -bereiding en -testen moeten in overeenstemming zijn met de vereisten van de goede praktijken en vereisten opgenomen in de regelgeving en overeengekomen door beide partijen.

8.4.2. Het contract moet de procedure specificeren, met inbegrip van de nodige vereisten die voorzien moeten worden door de opdrachtnemer, en waarmee de verantwoordelijke persoon of een andere geautoriseerde persoon die het bloed en de bloedbestanddelen vrijgeeft voor verkoop of levering, kan garanderen dat elk bloedbestanddeel bereid en/of gedistribueerd is in overeenstemming met de vereisten van de goede praktijken en de vereisten van regelgeving.

8.4.3. Het contract moet duidelijk beschrijven wie verantwoordelijk is voor het aankopen van materiaal, test- en vrijgavemateriaal, het afnemen van het bloed en voor de bereiding en het testen (met inbegrip van de controles in het proces). In het geval van uitbestede analyses, moet het contract de regelingen vermelden voor de afname van stalen en de opdrachtnemer moet begrijpen dat hij aan inspecties door de bevoegde autoriteiten onderworpen kan worden.

8.4.4. Bereidings- en distributiedossiers, met inbegrip van referentiestalen indien relevant, moeten bijgehouden worden door de beschikbaar zijn voor de opdrachtgever. Alle dossiers die relevant zijn voor het evalueren van de kwaliteit van het bloed of een bloedbestanddeel in het geval van een klacht of een vermoeden van defect, moeten toegankelijk zijn en gespecificeerd in de defect-/terugroepingsprocedures van de opdrachtgever.

8.4.5. Het contract moet de opdrachtgever toestaan een audit uit te voeren op de gebouwen en de lokalen van de opdrachtnemer.

9. Non-conformiteit en terugroeping

9.1. Afwijkingen

9.1.1. Bloedbestanddelen die afwijken van de in bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG vastgelegde normen worden alleen in uitzonderlijke omstandigheden voor transfusie vrijgegeven, mits de voorschrijvende arts en de arts van de bloedinstelling daarvoor schriftelijk toestemming hebben gegeven. (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 9.1).

9.1.2. Voor bloedbestanddelen die niet in de lijst in bijlage V bij richtlijn 2004/33/EG staan, mogen de normen voor kwaliteit en veiligheid in de paragraaf Normen van Chapter 5 - Component monographs contained in the Guide tot he preparation, use and quality assurance of blood components published by the Council of Europe, gebruikt worden om te voldoen aan punt 9.1.1 hierboven.

9.1.3. Er moet een gedefinieerde procedure zijn voor de vrijgave van niet-standaard bloed en bloedbestanddelen onder een gepland non-conformiteitssysteem. De beslissing voor een dergelijke vrijgave moet duidelijk gedocumenteerd en geautoriseerd worden door een aangevoerde persoon en traceerbaarheid moet gegarandeerd zijn.

8.2.3. Le donneur d'ordre doit s'assurer que tout le sang, les composants sanguins, les résultats analytiques et les matériels livrés par le prestataire sont conformes à leurs spécifications et qu'ils ont été libérés en vertu d'un système de qualité approuvé par une personne responsable ou autorisée.

8.3. Le prestataire

8.3.1. Le prestataire doit avoir des locaux, des équipements, des connaissances et une expérience adéquats ainsi qu'un personnel compétent pour effectuer un travail correct demandé par le donneur d'ordre.

8.3.2. Le prestataire doit s'assurer que tous les produits, matériels ou résultats de contrôles livrés par le donneur d'ordre sont adaptés à l'usage envisagé.

8.3.3. Le prestataire ne peut déléguer à un autre tiers une quelconque activité qui lui a été confié en vertu du contrat sans l'accord préalable de la part du donneur d'ordre. Les dispositions prises entre le prestataire et un tiers doivent garantir que la collecte de sang pertinente, la préparation et les informations de contrôle sont appliquées de la même manière qu'entre le donneur d'ordre initial et le prestataire.

8.3.4. Le prestataire doit s'abstenir d'exercer toute activité pouvant nuire à la qualité du sang et des composants sanguins préparés et/ou analysés pour le donneur d'ordre.

8.4. Le contrat

8.4.1. Un contrat doit être élaboré entre le donneur d'ordre et le prestataire précisant leurs responsabilités respectives relatives aux opérations contractées. Toutes les dispositions prises pour la collecte, la préparation et le contrôle du sang doivent être conformes aux exigences des bonnes pratiques ainsi qu'aux exigences réglementaires et acceptées par les deux parties.

8.4.2. Le contrat doit préciser les procédures, notamment, les obligations indispensables auxquelles le prestataire doit satisfaire, en vertu desquelles la personne responsable ou toute autre personne autorisée à libérer le sang et les composants sanguins pour la vente ou la distribution peut garantir que chaque composant a été préparé et/ou distribué conformément aux exigences des bonnes pratiques et aux exigences réglementaires.

8.4.3. Le contrat doit clairement décrire qui est responsable de l'achat des matériels, du contrôle et de la libération des matériels, qui entreprend la collecte du sang, la préparation et le contrôle (y compris les contrôles en cours de préparation). Si des analyses sont sous-traitées, le contrat doit indiquer les dispositions prises pour la collecte des échantillons et la partie qui accepte doit comprendre qu'elle peut faire l'objet d'inspections par les autorités compétentes.

8.4.4. Le donneur d'ordre doit tenir ou pouvoir accéder aux enregistrements relatifs à la préparation et la distribution, notamment aux échantillons de référence, le cas échéant. Tout enregistrement pertinent pour l'évaluation de la qualité du sang ou du composant sanguin en cas de plaintes ou de défaut suspecté doit être accessible et indiqué dans les procédures de défektivité/ rappel du donneur d'ordre.

8.4.5. Le contrat doit permettre au donneur d'ordre de vérifier les installations du prestataire.

9. Non-conformité et rappel

9.1. Dérogations

9.1.1. L les composants sanguins dérogeant aux normes obligatoires définies à l'annexe V de la directive 2004/33/CE ne peuvent faire l'objet d'une libération en vue d'une transfusion que dans des cas exceptionnels et avec l'accord, consigné par écrit, du médecin prescripteur et du médecin de l'établissement de transfusion sanguine (directive 2005/62/CE/annexe 9.1).

9.1.2. Pour les composants non cités dans l'annexe V de la directive 2004/33/CE, les normes de qualité et de sécurité énoncées dans les normes du chapitre 5 - Monographies des composants, figurant dans le Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins publié par le Conseil de l'Europe, peuvent être utilisées pour répondre à l'intention visée au point 9.1.1 ci-dessus.

9.1.3. Une procédure doit être définie pour les libérations de sang et de composants sanguins non standard dans le cadre d'un système de non-conformité établi. La décision relative à cette libération doit être clairement documentée et autorisée par une personne désignée et la traçabilité doit être garantie.

9.1.4. Er moeten systemen zijn die garanderen dat afwijkingen, ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en non-conformiteit worden gedocumenteerd, nauwlettend onderzocht op oorzakelijke factoren van een eventueel defect en indien nodig opgevolgd door de implementatie van corrigerende maatregelen om herhaling te vermijden.

9.1.5. Het systeem van corrigerende en preventieve acties (CAPA's) moet garanderen dat bestaande non-conformiteit of kwaliteitsproblemen van een bloedbestanddeel gecorrigeerd worden en de herhaling van het probleem wordt voorkomen.

9.1.6. Afwijkingen van gevestigde procedures moeten zo veel mogelijk vermeden worden en moeten gedocumenteerd en verklaard worden. Mogelijke fouten, ongevallen of significante afwijkingen die een invloed kunnen hebben op de kwaliteit of de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen moet volledig gedocumenteerd en onderzocht worden om systematische problemen te identificeren die een corrigerende actie verlangen. Aangewezen corrigerende en preventieve maatregelen moeten gedefinieerd en geïmplementeerd worden.

9.1.7. Inspecties naar ernstige tekortkomingen, significante afwijkingen en ernstige defecten van bloedbestanddelen moeten een evaluatie bevatten van de invloed op het bloedbestanddeel, inclusief een beoordeling en evaluatie van de relevante operationele documentatie en een evaluatie van afwijkingen van gespecificeerde procedures.

9.1.8. Er moeten procedures zijn om snel aan het verantwoordelijke management de aanwezigheid te melden van tekortkomingen, afwijkingen of non-conformiteit met verplichte regelgeving (bijv. bij indienen en antwoorden op inspecties van de regelgevende instanties), defecten aan bloedbestanddelen of producten of testfouten en gerelateerde acties (bijv. klachten m.b.t. kwaliteit, terugroepingen, acties van de regelgevende instanties, enz.).

9.1.9. De directie en de verantwoordelijke persoon moeten snel op de hoogte gebracht worden in geval van ernstige tekortkomingen, significante afwijkingen en ernstige defecten in bloedbestanddelen product en adequate middelen moeten beschikbaar gemaakt worden voor een snelle oplossing.

9.1.10. Een regelmatig beoordeling van alle significante afwijkingen of non-conformiteit moet uitgevoerd worden, met inbegrip van gerelateerde onderzoeken om de doeltreffendheid te verifiëren van de genomen corrigerende en preventieve acties.

9.2. Klachten

9.2.1. Alle klachten en andere informatie, met inbegrip van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen die erop kunnen wijzen dat defecte bloedbestanddelen vrijgegeven zijn, moeten gedocumenteerd, nauwkeurig onderzocht op oorzakelijke factoren van het defect en, indien nodig, opgevolgd worden door een terugroeping en de implementatie van corrigerende acties om herhaling te voorkomen. Er moeten procedures zijn om te garanderen dat de bevoegde autoriteiten op de hoogte zijn gebracht van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen in overeenstemming met de vereisten van de regelgeving (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 9.2).

9.2.2. Een persoon moet aangewezen worden als verantwoordelijke voor het behandelen van klachten en het beslissen welke maatregelen genomen moeten worden. Deze persoon moet voldoende ondersteunend personeel hebben. Als deze persoon niet de verantwoordelijke persoon is, moet deze laatste verwittigd worden over elke klacht, onderzoek of terugroeping.

9.2.3. Als een defect van bloed of een bloedbestanddeel of een testfout wordt ontdekt of vermoed, moeten ook gerelateerd bloed en gerelateerde bloedbestanddelen gecontroleerd worden om te bepalen of ze ook getroffen zijn.

9.2.4. Alle beslissingen en maatregelen die worden genomen als reactie op een klacht, moeten gedocumenteerd worden. Klachtendossiers moeten regelmatig worden herbekeken voor aanwijzingen over specifieke of terugkerende problemen die aandacht vereisen en de mogelijke terugroeping van gedistribueerd bloed en bloedbestanddelen.

9.2.5. De bevoegde autoriteiten moeten geïnformeerd worden in geval van klachten die resulteren uit mogelijk verkeerde bereiding, bederving van een bloedbestanddeel of een ander ernstig kwaliteitsprobleem, met inbegrip van de detectie van vervalsingen.

9.3. Terugroeping

9.3.1. Er moet binnen de bloedinstelling personeel zijn dat geautoriseerd is om de noodzaak van het terugroepen van bloed en bloedbestanddelen te evalueren en om de nodige acties te initiëren en te coördineren (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 9.3.1).

9.1.4. Des systèmes doivent être mis en place afin de garantir que les écarts, les incidents indésirables, les effets indésirables et les non-conformités sont documentés, font l'objet d'enquêtes minutieuses visant à déterminer les causes de tout défaut et, le cas échéant, sont suivis d'une mise en œuvre de mesures correctives afin de prévenir toute récurrence.

9.1.5. Le système de mesures correctives et préventives doit garantir que la non-conformité ou les problèmes de qualité existants du composant sanguin sont corrigés et que la récurrence du problème est empêchée.

9.1.6. Les écarts aux procédures établies doivent être évitées autant que possible et doivent être documentées et expliquées. Toute erreur, tout accident ou tout écart significative pouvant affecter la qualité ou la sécurité du sang et des composants sanguins doit être intégralement enregistré et faire l'objet d'une enquête afin d'identifier les problèmes systématiques qui nécessitent une mesure corrective. Des mesures correctives et préventives appropriées doivent être définies et mises en œuvre.

9.1.7. Les enquêtes relatives à de graves défaillances, à d'importants écarts et à de graves défauts des composants doivent comprendre une évaluation de l'impact du composant, notamment un examen et une évaluation de la documentation opérationnelle pertinente et une évaluation des écarts aux procédures spécifiées.

9.1.8. Des procédures doivent être mises en place pour notifier la direction responsable en temps opportun des défaillances, des écarts ou des non-conformités aux engagements réglementaires (par exemple dans les soumissions et les réponses aux inspections réglementaires), des défauts des composants ou des produits, ou des erreurs de contrôle et des actions connexes (telles que plaintes relatives à la qualité, rappels, mesures réglementaires, etc.).

9.1.9. Le management exécutive et la personne responsable doivent être averties en temps opportun des graves défaillances, des écarts dérogations significatives et des graves défauts des composants ou des produits et des ressources adéquates doivent être mises à disposition pour la résolution rapide de ces problèmes.

9.1.10. Un examen régulier de tous les écarts significatifs ou des non-conformités doit être effectué, y compris des enquêtes afférentes, afin de vérifier l'efficacité des mesures correctives et préventives prises.

9.2. Réclamations

9.2.1. Toutes les réclamations et autres informations, notamment les réactions indésirables graves et les incidents indésirables graves semblant indiquer que des composants sanguins défectueux ont été délivrés, doivent être documentées, soigneusement examinées en vue de déterminer les causes du défaut et, si nécessaire, suivies d'un rappel et de l'application de mesures correctives visant à éviter que le problème ne se répète. Il y a lieu de mettre en place des procédures pour garantir que les autorités compétentes sont dûment avisées de réactions indésirables graves ou d'incidents indésirables graves, conformément aux exigences réglementaires (directive 2005/62/CE/annexe 9.2).

9.2.2. Une personne doit être désignée comme responsable de la gestion des réclamations et des mesures à prendre. Cette personne doit bénéficier d'un support suffisant de personnel. Si cette personne n'est pas la personne responsable de l'établissement, cette dernière doit être informée de toute réclamation, enquête ou rappel.

9.2.3. Si un défaut du sang ou d'un composant sanguin ou une erreur de contrôle est découvert ou suspecté, une attention particulière doit être accordée à la vérification du sang et des composants sanguins associés afin de déterminer s'ils sont également touchés.

9.2.4. Toutes les décisions et mesures prises suite à une réclamation doivent être enregistrées. Les enregistrements de réclamations doivent être régulièrement examinés en quête d'indication de problèmes récurrents spécifiques exigeant une attention particulière et un éventuel rappel du sang ou des composants sanguins distribués.

9.2.5. Les autorités compétentes doivent être informées en cas de réclamations résultant d'éventuelles préparations erronées, d'une détérioration des composants ou de tout autre grave problème de qualité, y compris la détection de contrefaçon.

9.3. Rappel

9.3.1. Au sein de l'établissement de transfusion sanguine, des personnes autorisées doivent être désignées pour juger de la nécessité d'un rappel de sang et de composants sanguins, ainsi qu'à entreprendre et à coordonner les actions nécessaires (directive 2005/62/CE/annexe 9.3.1).

9.3.2. Een doeltreffende terugroepingsprocedure moet aanwezig zijn, inclusief een beschrijving van de verantwoordelijkheden en acties die genomen moeten worden. Hiertoe moet ook de melding aan de bevoegde autoriteit behoren (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 9.3.2).

9.3.3. De maatregelen worden binnen vooraf vastgelegde termijnen genomen en omvatten de tracing van alle betrokken bloedbestanddelen en zo nodig ook de terugtracing. Het onderzoek is bedoeld om na te gaan welke donor aan het ontstaan van de transfusiële reactie kan hebben bijgedragen en de van die donor afkomstige bloedbestanddelen terug te vinden, alsmede om de geadresseerden en de ontvangers van bij diezelfde donor afgenomen bloedbestanddelen op de hoogte te brengen ingeval zij mogelijk een risico hebben gelopen (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 9.3.3).

9.3.4. Terugroepacties moeten onmiddellijk en op elk moment geïnitieerd kunnen worden. In bepaalde gevallen moeten terugroepacties mogelijk geïnitieerd worden om de volksgezondheid te beschermen voordat de oorzaak of oorzaken en de volle omvang van het kwaliteitsdefect vastgesteld zijn.

9.3.5. De geautoriseerde personen die de terugroepacties initiëren en coördineren moeten normaal gezien onafhankelijk zijn van het commerciële management binnen de instelling. Als de personen die een terugroepactie kunnen initiëren niet behoren tot het uitvoerend management en de verantwoordelijke persoon (bloedinstelling), moet deze laatste op de hoogte gebracht worden van elke terugroepactie.

9.3.6. Teruggeroepen bloedbestanddelen of -producten moeten geïdentificeerd worden en afzonderlijk worden bewaard op een veilige plaats in afwachting van een beslissing over wat ermee dient te gebeuren.

9.3.7. De vooruitgang van een terugroepingsactie moet geregistreerd worden en een finaal verslag, dat weergeeft hoeveel bloed en bloedbestanddelen gedistribueerd werden en hoeveel er teruggekomen zijn, moet worden opgemaakt.

9.3.8. De doeltreffendheid van de regelingen voor terugroepacties moet regelmatig geëvalueerd worden.

9.4. *Beheer van afwijkingen en corrigerende en preventieve maatregelen*

9.4.1. Er bestaat een systeem voor corrigerende en preventieve maatregelen ingeval bloedbestanddelen niet aan de eisen voldoen of kwaliteitsproblemen vertonen (richtlijn/2005/62/EG/bijlage 9.4.1).

9.4.2. Er vinden op routinebasis gegevensanalyses plaats om kwaliteitsproblemen aan het licht te brengen die mogelijk corrigerende maatregelen vereisen of ongunstige trends te onderkennen waarvoor preventieve maatregelen nodig kunnen zijn (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 9.4.2).

9.4.3. Alle fouten en ongevallen worden gedocumenteerd en onderzocht om na te gaan of het systeem tekortkomingen vertoont die gecorrigeerd moeten worden (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 9.4.3).

9.4.4. Afwijkingen die mogelijks de kwaliteit kunnen aantasten, moeten onderzocht worden en het onderzoek en de conclusies ervan moeten gedocumenteerd worden, met inbegrip van de originele details. De geldigheid en de draagwijdte van alle gerapporteerde kwaliteitsdefecten dienen op basis van alle principes van kwaliteitsrisicobeheer geëvalueerd te worden zodat de beslissing over de omvang van het onderzoek en de genomen maatregelen kan worden onderbouwd. Indien gepast, moeten corrigerende maatregelen genomen worden voordat het bloed en de bloedbestanddelen gedistribueerd worden of voordat een testresultaat gerapporteerd wordt. De mogelijke invloed van de bron van de afwijking op andere bloedbestanddelen of resultaten moet ook in overweging genomen worden en er moeten preventieve maatregelen genomen worden om de oorzaak van de afwijking te verhelpen en zo te vermijden dat het opnieuw gebeurt.

9.4.5. Tot het onderzoek behoort steeds een evaluatie van eerdere rapporten of andere relevante informatie die kan wijzen op een specifiek of terugkerend probleem dat aandacht of bijkomend regelgevend handelen vereist. Processen en relevante gegevens moeten gemonitord worden met het oog op het nemen van preventieve maatregelen om te vermijden dat afwijkingen in de toekomst nog gebeuren. Als de situatie het verlangt, moeten statistische of andere hulpmiddelen gebruikt worden voor het evalueren en monitoren van de procescapaciteiten. Omdat uitgebreide informatie over de aard en de omvang van het kwaliteitsdefect niet altijd beschikbaar is in de eerste stadia van een onderzoek, moet het besluitvormingsproces nog steeds garanderen dat de juiste maatregelen om het risico te verkleinen worden genomen op een gepast tijdstip tijdens dergelijke onderzoeken.

9.3.2. Il y a lieu de prévoir une procédure de rappel efficace, comprenant une description des responsabilités et des mesures à prendre. Parmi ces mesures figure la notification à l'autorité compétente (directive 2005/62/CE/annexe 9.3.2).

9.3.3. Les mesures doivent être prises dans des délais donnés et consistent notamment à retracer le cheminement de tous les composants sanguins concernés. Le cas échéant, elles doivent comporter une enquête ascendante ou rétrospective. Ces démarches ont pour but d'identifier tout donneur qui aurait pu contribuer à provoquer la réaction à la transfusion et de retrouver les composants sanguins existants provenant de ce donneur, ainsi que d'avertir les destinataires et les receveurs de composants prélevés sur le même donneur d'un éventuel danger (directive 2005/62/CE/annexe 9.3.3).

9.3.4. Les opérations de rappel doivent pouvoir être initiées rapidement et à tout moment. Dans certains cas, les opérations de rappel sont initiées pour protéger la santé publique avant l'établissement de la ou des cause(s) fondamentale(s) et de la pleine mesure du défaut de la qualité.

9.3.5. Les personnes autorisées à initier et à coordonner des actions de rappel doivent normalement être indépendantes de la gestion commerciale au sein de l'organisation. Si elles ne font pas partie du management exécutif et ne sont pas la personne responsable de l'établissement de transfusion sanguine, ces dernières doivent être informées de toute opération de rappel.

9.3.6 Les composants sanguins ou produits rappelés doivent être identifiés et conservés séparément dans une zone sécurisée en attendant la décision relative à leur sort.

9.3.7. L'avancement du processus de rappel doit être enregistré et un rapport final doit être délivré, comprenant a réconciliation des quantités délivrées et récupérées de sang et de composants sanguins ou de produits.

9.3.8. L'efficacité des dispositions de rappels doit être régulièrement évaluée.

9.4. *Gestion des dérogations et des mesures correctives et préventives*

9.4.1. Il y a lieu de mettre en place un système visant à garantir des mesures correctives et préventives en cas de non-conformité de composants sanguins et de problèmes de qualité (directive 2005/62/CE/annexe 9.4.1).

9.4.2. Il y a lieu de procéder à une analyse systématique des données visant à détecter les problèmes de qualité susceptibles de nécessiter des mesures correctives ou à identifier les dérives susceptibles de nécessiter des mesures préventives (directive 2005/62/CE/annexe 9.4.2).

9.4.3. Toutes les erreurs et tous les accidents doivent être documentés et faire l'objet d'enquête (ou d'investigation) pour identifier les problèmes dans le système, en vue de les corriger (directive 2005/62/CE/annexe 9.4.3).

9.4.4. Les écarts qui peuvent affecter la qualité doivent faire l'objet d'une enquête et cette enquête et ses conclusions doivent être documentées, y compris tous les détails originaux. La validité et l'ampleur de tous les défauts de qualité signalés doivent être évalués conformément aux principes de gestion des risques de qualité afin d'appuyer les décisions concernant le degré d'enquête et les mesures prises. Le cas échéant, des mesures correctives doivent être prises avant la distribution du sang et des composants sanguins ou avant de rendre compte du résultat des contrôles. L'impact potentiel de la source de la déviation sur d'autres composants ou sur les résultats doit également être pris en considération et une mesure préventive doit être adoptée pour éliminer la cause fondamentale de la déviation et éviter ainsi toutes récurrences.

9.4.5. Les enquêtes doivent comprendre un examen des rapports précédents ou de toute autre information pertinente en quête de toute indication de problèmes spécifiques ou récurrents exigeant une attention particulière et éventuellement d'autres mesures réglementaires. Les processus et les données pertinentes doivent être surveillés en vue de prendre des mesures préventives afin d'éviter que d'éventuels écarts ne se produisent dans le futur. Le cas échéant, des outils statistiques ou autres doivent être utilisés pour évaluer et surveiller les capacités du processus. Etant donné que des informations exhaustives sur la nature et l'ampleur du défaut de qualité peuvent ne pas toujours être disponibles durant les premières phases d'une enquête, les processus de prise de décision doivent tout de même garantir que des mesures appropriées de réduction des risques sont prises à un moment approprié pendant lesdites enquêtes.

9.4.6. Er moet tijdens het onderzoek van afwijkingen voldoende analysewerk worden uitgevoerd om de oorzaak te achterhalen. In gevallen waar de echte oorzaak of oorzaken niet achterhaald kunnen worden, moet overwogen worden om de meest waarschijnlijke oorzaken te identificeren en deze aan te pakken. Bij vermoedens of bewijzen van menselijke fout als oorzaak van de afwijking, moet dit formeel verantwoord worden, en er moet voor gezorgd worden dat eventuele fouten in het proces, procedurefouten of systeemgebaseerde fouten niet over het hoofd gezien worden, indien aanwezig.

9.4.7. De beslissingen die genomen worden tijdens en na onderzoeken, moeten het risiconiveau reflecteren dat bestaat door de afwijking alsook de ernst van mogelijke non-conformiteit met betrekking tot de vereisten van de specificaties van het bloedbestanddeel of goede praktijken. Dergelijke beslissingen moeten op tijd genomen worden om te verzekeren dat de veiligheid voor de patiënten is gewaarborgd, in een mate die gelijk is aan het risiconiveau dat door die problemen aanwezig is.

9.4.8. Als onderdeel van periodieke herzieningen van het kwaliteitszorgsysteem moet een evaluatie gemaakt worden of corrigerende en preventieve maatregelen of een nieuwe validatie uitgevoerd moeten worden. De redenen voor dergelijke corrigerende acties moeten gedocumenteerd worden. Overeengekomen CAPA's moeten op tijd en doeltreffend vervolledigd worden. Er moeten procedures zijn voor het doorlopende beheer en beoordeling van deze maatregelen en de doeltreffendheid van deze procedures moet tijdens zelfinspectie geverifieerd worden.

10. Zelfinspectie, audits en verbeteringen

10.1. Er zijn zelfinspectie- of auditsystemen voor alle onderdelen van de verrichte werkzaamheden, bedoeld om na te gaan of aan de normen in deze bijlage wordt voldaan. Deze inspecties of audits worden periodiek en op onafhankelijke wijze overeenkomstig erkende procedures uitgevoerd door personen die daartoe opgeleid en bevoegd zijn (richtlijn 2005/62/EG/bijlage 10.1).

10.2. Alle resultaten worden vastgelegd en de vereiste corrigerende en preventieve maatregelen worden tijdig en op doeltreffende wijze genomen (richtlijn 2005/62/EG/ bijlage 10.2).

11. Kwaliteitsmonitoring en -controle

11.1. Kwaliteitsmonitoring

11.1.1. Acceptatiecriteria moeten gebaseerd zijn op een gedefinieerde specificatie voor elke bloeddonatie en bloedbestanddeel (specificaties beschreven in de sectie Standards van Chapter 5 - Component monographs contained in the Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components published by the Council of Europe mogen gebruikt worden).

11.2. Kwaliteitscontrole

11.2.1. Alle procedures voor kwaliteitscontrole moeten gevalideerd worden voor gebruik.

11.2.2. Resultaten van testen voor kwaliteitscontrole moeten voortdurend geëvalueerd worden en stappen moeten genomen worden om defecte procedures en apparatuur te corrigeren.

11.2.3. Standaardprocedures voor kwaliteitscontrole van bloedbestanddelen moeten aanwezig zijn. De geschiktheid van elke analytische methode om de bedoelde informatie te bieden, moet gevalideerd zijn.

11.2.4. De kwaliteitscontrole van bloed en bloedbestanddelen moet uitgevoerd worden volgens een staalnameplan ontworpen om de bedoelde informatie te bieden.

11.2.5. Het testen moet uitgevoerd worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van de reagentia en/of testkits.

11.2.6. De performantie van de testprocedures moeten regelmatig geëvalueerd worden door deelname aan een formeel systeem van vaardigheidstesten.

11.2.7. De documentatie van de procedures voor kwaliteitscontrole moet onder andere de identificatie van de persoon of personen bevatten die de test of procedures uitvoert. Elke corrigerende maatregel moet ook worden gedocumenteerd. Indien correcties in de documentatie vereist zijn, mag de oorspronkelijke registratie niet verwijderd worden, maar moet deze leesbaar blijven.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 januari 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

9.4.6. Un niveau approprié de travail d'analyse des causes fondamentales doit être appliqué pendant l'enquête relative à la déviation. Si les véritables causes principales du problème ne peuvent pas être déterminées, il conviendra de déterminer les causes fondamentales les plus probables et de les traiter. Lorsqu'une erreur humaine est suspectée ou identifiée comme étant la cause de la déviation, ce fait doit être formellement justifié après s'être assuré que les erreurs ou problèmes liés au processus, à la procédure ou au système, le cas échéant, n'ont pas été négligés.

9.4.7. Les décisions qui sont prises pendant et après les enquêtes doivent traduire le niveau de risque que représente la déviation ainsi que la gravité de toute non-conformité aux exigences des spécifications des composants sanguins ou des bonnes pratiques. Ces décisions doivent intervenir en temps opportun afin de garantir que la sécurité des patients est préservée et doivent être proportionnelles au niveau de risque que représentent ces problèmes.

9.4.8. Dans le cadre des examens périodiques du système de qualité, une évaluation doit être effectuée pour déterminer si des mesures correctives et préventives ou une revalidation doivent être entreprises. Les raisons motivant ces mesures correctives doivent être documentées. Le plan d'actions correctives et préventives accepté doit être accompli dans un délai correct et de manière efficace. Il y a lieu de mettre en place des procédures pour la gestion et l'examen continu de ces mesures et l'efficacité de ces procédures doit être vérifiée durant l'auto-évaluation.

10. Auto-évaluation, audits et améliorations

10.1. Des systèmes d'auto-évaluation ou d'audit doivent être mis en place pour tous les aspects des opérations, afin de s'assurer du respect des normes définies dans l'annexe à la directive 2005/62/CE. Ces contrôles doivent être réalisés de manière régulière et indépendante par des personnes formées et compétentes, selon des procédures approuvées (directive 2005/62/CE/annexe 10.1).

10.2. Il y a lieu de documenter l'ensemble des résultats et de prendre les mesures correctives et préventives qui s'imposent en temps utile et de manière efficace (directive 2005/62/CE/ annexe 10.2).

11. Surveillance et contrôle de la qualité

11.1. Surveillance de la qualité

11.1.1. Les critères d'acceptation doivent reposer sur des spécifications définies pour chaque don de sang et chaque composant sanguin (les spécifications décrites dans la section « Normes » du Chapitre 5 - Monographies des composants, figurant dans le Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins publié par le Conseil de l'Europe peuvent être utilisées).

11.2. Contrôle qualité

11.2.1. Toutes les procédures de contrôle qualité doivent être validées avant utilisation.

11.2.2. Les résultats des tests de contrôle qualité doivent être évalués régulièrement et des mesures doivent être prises pour corriger les procédures ou les équipements défectueux.

11.2.3. Des procédures standard de contrôle qualité des composants sanguins doivent être mises en place. L'adéquation de chaque méthode analytique en termes de fourniture des informations souhaitées doit être validée.

11.2.4. Le contrôle qualité du sang et des composants sanguins doit être effectué conformément au plan d'échantillonnage conçu pour fournir les informations voulues.

11.2.5. Les contrôles doivent être effectués conformément aux instructions recommandées par le fabricant des réactifs et/ou des kits de contrôle.

11.2.6. L'exécution des procédures de contrôle doit être régulièrement évaluée par la participation à un système formelle de tests d'aptitude.

11.2.7. Les enregistrements des procédures de contrôle qualité doivent comprendre l'identification de la ou des personnes qui exécutent les contrôles ou les procédures. Toute mesure corrective prise doit également être enregistrée. Si des corrections doivent être apportées aux enregistrements, l'enregistrement original ne doit pas être effacé, mais doit rester lisible.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 janvier 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK