

مجموع قوانین اتحادیه اروپا در ارتباط با تدوین استانداردهای مربوط به کیفیت و سلامت خون

The European Union Legislative Acts On Blood Quality and Safety

ترجمه:

مهدی تبریزی نمینی

(کارشناس حوزه معاونت آموزشی و پژوهشی)

زیر نظر: دکتر احمد قره باغیان

تهیه شده در حوزه معاونت آموزشی و

پژوهشی سازمان انتقال خون ایران

صفحه آرایی و امور رایانه: زهرا مقصودی

خرداد ۱۳۸۲

اتحادیه اروپا¹

پارلمان اروپا³

مجمع اروپا²

2002/03223 (COD) PE – CONS

بروکسل، ۴ نوامبر ۲۰۰۲

C5-0469/2002

3652/02

SAN 149CODEC 1208

مصوبات قانونی و دیگر اسناد

موضوع: دستورالعمل پارلمان اروپا و مجمع اروپا در زمینه تدوین استانداردهای کیفیت و ایمنی در جمع‌آوری، آزمایش، فرآوری، ذخیره‌سازی و توزیع خون انسان و عناصر خونی و اصلاح دستورالعمل 2001/83/EC 4

این متن قانونی مشترک مورد تأیید کمیته رفع اختلاف⁵ قرار گرفته و در ماده (4) 251 معاهده جامعه اروپا⁶ قید گردید.

-
1. European Union
 2. the Council of Europe
 3. the European parliament
 4. European Community
 5. the Conciliation Committee
 6. the EC Treaty

دستور العمل EC / 2002 پارلمان اروپا

در زمینه تدوین استانداردهای کیفیت و ایمنی در جمع‌آوری، آزمایش، فرآوری، ذخیره‌سازی و توزیع خون انسان و عناصر خونی و اصلاح دستور العمل 2001/83/EC

پارلمان اروپا و مجمع اتحادیه اروپا،

با توجه به معاهده جامعه اروپا که موجب تاسیس جامعه اروپا شد و به خصوص ماده (a) (4) 152 آن،

و با توجه به پیشنهاد ارائه شده از سوی کمیسیون ۱ جامعه اروپا،
و با در نظر داشتن نقطه نظر کمیته اقتصادی و اجتماعی ۲،
و با در نظر داشتن نقطه نظر کمیته مناطق ۳،
و با پیروزی از روند ذکر شده در ماده ۲۵۱ عهدنامه جامعه اروپا و در پرتوی متن قانونی مشترک مورد تأیید کمیته رفع اختلاف در ۴ نوامبر ۲۰۰۲،
و از آنجائیکه:

(۱) میزان استفاده‌ای که از خون انسان جهت مصارف درمانی می‌شود مستلزم آن است که کیفیت و ایمنی خون کامل و عناصر خونی تضمین شود تا خصوصاً از انتقال بیماریها جلوگیری بعمل آید.

(۲) وجود خون و فرآورده‌های خونی مورد استفاده جهت مصارف درمانی به طور عمده‌ای وابسته به آمادگی و تمایل شهروندان جامعه اروپا در اهدای خون دارد. به منظور حفظ بهداشت عمومی و جلوگیری از انتقال بیماریهای عفونی نیاز است که تمام اقدامات پیشگیرانه لازم طی جمع‌آوری، فرآوری، توزیع خون و استفاده از آن بعمل آید و در این راستا استفاده مناسبی از پیشرفتهای علمی جهت شناسایی و غیر فعال سازی و حذف عوامل بیماریزای قابل انتقال از طریق خون صورت پذیرد.

(۳) کیفیت، ایمنی و کارایی فرآورده‌های دارویی صنعتی - تجاری حاصل از خون یا پلاسما انسان تحت دستورالعمل 2001/83/EC پارلمان اروپا و مجمع اتحادیه اروپا به تاریخ ۶ نوامبر ۲۰۰۱ در قانون جامعه اروپا مرتبط با فرآورده‌های دارویی جهت استفاده انسان تعیین شده است. حذف خون کامل، پلاسما و سلولهای خون انسانی بطور کامل از این دستورالعمل به آنجا

-
1. the Commission
 2. the Economic and Social Committee
 3. the Committee of the Regions

ختم شده که کیفیت و سلامتی این عناصر اگر جهت مصارف انتقال خون مورد استفاده قرار گرفته و بدین ترتیب اگر نیازی به فرآوری صنعتی آنها نباشد در معرض هیچ قانون الزام آوری از جامعه اروپا نخواهد بود. بنابراین الزامی است که مواد قانونی جامعه اروپا. صرف نظر از هر هدفی که مورد نظر است، تضمین نماید که خون و فرآورده‌های خونی در سراسر زنجیره انتقال خون در تمام کشورهای عضو دارای کیفیت و سلامتی برابر باشد با توجه به این نکته که شهروندان اروپایی در محدوده جامعه اروپا می‌توانند آزادانه نقل و مکان کرده و جابجایی شوند. بنابراین برقراری و وضع استانداردهای کیفی و سلامتی بالا به عموم شهروندان اطمینان خواهد بخشید که خون و فرآورده‌های خونی انسانی اهدایی در کشورهای مختلف جامعه اروپا تحت پوشش استانداردهای یکسانی قرار دارند.

۴) در رابطه با خون یا فرآورده‌های خونی بعنوان ماده اولیه تولید فرآورده‌های دارویی تجاری، دستورالعمل 2001/83/EC به اقداماتی اشاره دارد که کشورهای عضو جهت جلوگیری از انتقال بیماری‌های عفونی آن را به اجرا می‌گذارند: علاوه بر این در این دستورالعمل به کاربرد اطلاعات مرکز راهنمایی دارویی اروپا^۱ و عمل به توصیه‌های مجمع اروپا و سازمان بهداشت جهانی بخصوص در مورد گزینش و آزمایش اهداکنندگان خون و پلاسما نیز اشاره شده است. کشورهای عضو همچنین باید اقداماتی جهت ارتقاء خودکفایی جامعه اروپا از نظر خون انسان یا فرآورده‌های خونی صورت دهند و اهدای داوطلبانه و بدون پاداش خون و فرآورده‌های خونی را ترغیب کنند.

۵) به منظور ایجاد اطمینان از برخورداری تمام فرآورده‌های خونی از سلامتی و کیفیت یکسان بدون در نظر داشتن کاربری و مصرف آن، باید یک سری الزامات فنی در جمع‌آوری و آزمایش خون و فرآورده‌های خونی از جمله مواد اولیه تهیه فرآورده‌های دارویی در این دستورالعمل قید شود و دستورالعمل 2001/83/EC نیز بر همین منوال اصلاح گردد.

۶) بیانیه ۲۱ دسامبر ۱۹۹۴ کمیسیون اروپا در زمینه سلامتی و خودکفایی خون در جامعه اروپا نشاندهنده نیاز به تدوین نوعی استراتژی مرتبط با خون جهت افزایش اطمینان نسبت به سلامتی زنجیره انتقال خون و ارتقاء خودکفایی در جامعه اروپا بود.

۷) مجمع اروپا در قطعنامه ۲ ژوئن ۱۹۹۵ خود در زمینه سلامتی و خودکفایی خون در جامعه اروپا از کمیسیون اروپا دعوت نمود تا پیشنهادات مناسبی را جهت تهیه و تدوین نوعی استراتژی مرتبط با خون ارائه نماید.

1. the Europe Pharmacopoeia

مجمع اروپا در قطعنامه ۱۲ نوامبر ۱۹۹۶ خود در زمینه تدوین نوعی استراتژی در جهت نیل به سلامتی و خودکفایی خون در جامعه اروپا، از کمیسیون اروپا دعوت نمود تا پیشنهادات خود را با فوریت و با هدف ترغیب در تدوین رویکردی منسجم در زمینه سلامتی خون و فرآورده‌های خونی عرضه کند.

۸) پارلمان اروپا در قطعنامه ۱۴ سپتامبر ۱۹۹۳، ۱۸ نوامبر ۱۹۹۳، ۱۴ ژوئیه ۱۹۹۵ و ۱۷ آوریل ۱۹۹۶ در زمینه نیل به سلامتی و خودکفایی خون از طریق اهدای خون داوطلبانه و بدون پاداش در جامعه اروپا بر اهمیت حصول اطمینان از وجود بالاترین میزان سلامتی در خون تأکید نموده و همچنان حمایت خود را از هدف نیل به خودکفایی در جامعه اروپا اعلام داشته است.

۱۰) در شرح مواد قانونی این دستورالعمل به نقطه نظرات کمیته علمی فرآورده‌های دارویی و ابزار پزشکی توجه شده و تجربه بین‌المللی در این زمینه هم مد نظر قرار گرفته است.

۱۱) ماهیت انتقال خون اتولوگ (autologous transfusion) توجه ویژه‌ای را در رابطه با نحوه و زمان اعمال مواد قانونی مختلف این دستورالعمل می‌طلبد.

۱۲) بانکهای خون بیمارستانی، واحدهایی بیمارستانی هستند که فعالیتهای محدودی شامل ذخیره‌سازی، توزیع و آزمایشهای سازگار را انجام می‌دهند. به منظور حصول اطمینان از حفظ کیفیت و سلامتی خون و فرآورده‌های خونی طی زنجیره کامل انتقال خون و در عین حال با توجه به ماهیت به عملکردهای ویژه بانکهای خون بیمارستانی، فقط آن دسته از مواد قانونی که با این فعالیتهای مرتبط هستند در بانکهای خون بیمارستانی اعمال می‌گردند.

۱۳) کشورهای عضو باید اطمینان حاصل نمایند که مکانیسم مناسبی جهت تعیین، تایید و ارائه مجوز به فعالیتهای مرتبط با خون وجود دارد تا انطباق فعالیتهای تشکیلات مرتبط با انتقال خون با الزامات ذکر شده در این دستورالعمل تضمین شود.

۱۴) کشورهای عضو باید اقدامات نظارتی و کنترلی را سازماندهی نمایند تا نمایندگان مرجع صاحب صلاحیت ذیربط نسبت به اعمال آن اقدام نموده و بدین ترتیب اطمینان حاصل شود که تشکیلات انتقال خون از مواد این دستورالعمل پیروی می‌کنند.

۱۵) پرسنلی که مستقیماً در امر جمع‌آوری، آزمایش، فرآوری، ذخیره‌سازی و توزیع خون و عنصر خونی دخیل هستند باید از شرایط لازم برخوردار بوده و آزمایشهای بجا و مربوطه را گذرانده باشند. البته در این میان نباید نسبت به قوانین موجود در جامعه اروپا در زمینه تصدیق صلاحیتهای تخصصی و حمایت از کارکنان نظر منفی داشت.

۱۶) تشکیلات انتقال خون باید نسبت به راه‌اندازی سیستم‌های کنترل کیفی اقدام ورزد، سیستم‌هایی که تمام فعالیت‌های تعیین‌کننده اهداف و مسئولیت‌های مرتبط با کنترل کیفی در آن گنجانده شده است. تشکیلات انتقال خون همچنین باید با بهره‌گیری از ابزاری همچون برنامه‌ریزی امور کیفی، کنترل کیفی، تضمین کیفی و ارتقاء کیفی در سیستم کنترل کیفی این سیستم‌ها را به اجرا گذارده و در عین حال اصول رویه‌های تولیدی مناسب و سیستم یکسان‌سازی در جامعه اروپا را هم در نظر داشته باشد.

۱۷) سیستم مناسبی باید وجود داشته باشد تا بتوان خون کامل و فرآورده‌های خونی را درگیری نمود. با استفاده از روش‌های دقیق شناسایی اهداکنندگان، بیماران دریافت‌کننده و آزمایش‌های آنها، بایگانی پرونده‌ها و سیستم مناسب شناسایی و برچسب زنی باید ردگیری خون و فرآورده‌های خونی در انتقال خون را به اجرا گذارد. سیستمی مطلوب است که به کمک آن بتوان خون و فرآورده‌های خونی اهدایی در جامعه اروپا را بدون اشتباه و بطور دقیق شناسایی و ردگیری مشابه در مراحل قبل از واردات به جامعه اروپا نیز حائز اهمیت است. الزامات برخورداری از سیستم درگیری مورد اجرا در زمینه خون و فرآورده‌های جمع‌آوری شده در جامعه اروپا باید در مراحل بعد از واردات هم به اجرا گذارده شود.

۱۸) استفاده از روندهای نظارتی مراقبتی سازمان یافته در جمع‌آوری و ارزیابی اطلاعات در زمینه رویدادها و واکنش‌های نامطلوب و غیرمنتظره پیش آمده در روند جمع‌آوری خون یا فرآورده‌های خونی به منظور پیش‌گیری از وقوع مجدد آنها و بالطبع بهبود سلامتی انتقال خون حائز اهمیت است. برای نیل به این هدف، سیستم مشترکی جهت ثبت و گزارش رویدادها و واکنش‌های نامطلوب حاد در رابطه با جمع‌آوری، آزمایش، ذخیره‌سازی و توزیع خون و فرآورده‌های خونی باید میان کشورهای عضو برقرار شود.

۱۹) اهمیت دارد که در هنگام ارائه گزارش یافته‌های غیرطبیعی به اهداکننده در رابطه با واحد اهدایی وی مشاوره‌های مرتبط هم ارائه گردد.

۲۰) رویه مدرن در انتقال خون بر اساس اصولی همچون ارائه خدمات توسط اهداکنندگان داوطلب، ناشناخته ماندن اهداکننده و دریافت‌کننده، نیکوکاری اهداکنندگان و عدم سودجویی و منفعت‌طلبی در تشکیلات دخیل در خدمات انتقال خون بنا گذاشته می‌شود.

۲۱) نیاز است که تمام مقدمات لازم فراهم آید تا این اطمینان نزد اهداکنندگان آتی ایجاد شود که اطلاعات ارائه شده توسط آنها در رابطه با وضعیت سلامتی‌شان، نتایج آزمایش‌های انجام شده روی واحد اهدایی‌شان و همچنین هرگونه ردگیری احتمالی در مورد خون اهدایی آنها نزد پرسنل ذیربط محفوظ خواهد بود.

۲۲) طبق ماده (5) 152 عهدنامه جامعه اروپا، مواد قانونی این دستورالعمل نمی‌تواند بر مواد قانونی ملی مربوط به اهدای خون تأثیر گذارد. ماده (4) 152 عهدنامه بیان می‌دارد که کشورهای عضو را نمی‌توان از استمرار یا تدوین اقدامات حفاظتی سخت‌تر در رابطه با استانداردهای کیفیت و سلامتی خون و عناصر خونی برحذر داشت.

۲۳) اهدای داوطلبانه و بدون پاداش عاملی است که در رسیدن به استانداردهای بالا در سلامتی خون و فرآورده‌های خونی مؤثر است و بدین ترتیب به حفظ سلامت انسان کمک شایانی می‌کند. تلاش‌های مجمع اروپا در این زمینه باید مورد حمایت قرار گیرد و تمام اقدامات لازم هم باید صورت پذیرد جهت ارتقاء اهدای داوطلبانه و بدون چشم داشت از طریق اعمال اقدامات و ابتکارات مناسب و تضمین این نکته که اهداکنندگان با اهدای خون وجهه عمومی بیشتری کسب می‌نمایند و در عین حال خود کفایی در زمینه خون را هم افزایش می‌دهند. در این میان تعریف مجمع اروپا از واحد اهدایی داوطلبانه و بدون پاداش هم باید مدنظر قرار گرفته شود.

۲۴) خون و فرآورده‌های خونی مورد استفاده جهت مصارف درمانی یا پزشکی باید از افرادی گرفته شود که وضعیت سلامت آنها بگونه‌ای است که خون آنها تأثیرات نامطلوبی نداشته و احتمال انتقال بیماری‌های عفونی از طریق خون آنها حداقل باشد؛ هر واحد خون اهدایی باید طبق مقرراتی مورد آزمایش قرار گیرد که در آن اقدامات لازم جهت حفظ سلامت دریافت کنندگان خون و فرآورده‌های خونی مدنظر قرار داشته و تضمین گردد.

۲۵) دستورالعمل 95/46/EC پارلمان و مجمع اروپا به تاریخ ۲۴ اکتبر ۱۹۹۵ در زمینه حفاظت افراد در برابر دسترسی به اطلاعات شخصی آنها و جلوگیری از انتقال آزاد این اطلاعات ضروری می‌سازد که اطلاعات مربوط به وضعیت سلامت افراد تحت حفاظت بیشتری قرار داشته باشد. اگر چه این حفاظت فقط اطلاعات شخصی را در بر می‌گیرد و نه اطلاعات مرتبط با افرادی که ناشناسند. بنابراین این دستورالعمل باید لایه‌های حفاظتی بیشتری فراهم آورد تا از دخل و تصرف غیر مجاز در اسناد مربوط به اهدای خون یا پردازش و دستکاری پرونده‌ها یا فاش ساختن غیر مجاز در اسناد مربوط به اهدای خون یا پردازش و دستکاری پرونده‌ها یا فاش ساختن غیر مجاز اطلاعات هم جلوگیری بعمل آید.

۲۶) کمیسیون باید از اختیارات لازم برخوردار باشد تا بتواند الزامات فنی مربوطه را وضع نموده و هرگونه تغییر در آن و در ضمایم آنرا اعمال کند تا بدین ترتیب پیشرفت علمی و فنی در کار مدنظر قرار گیرد.

۲۷) در تعییت الزامات فنی و تغییر بسوی پیشرفت باید به توصیه‌های مرتبط دیگر مجمع اروپا و سازمان بهداشت جهانی و همچنین به اطلاعات موسسات و سازمانهای اروپایی ذیربط مانند کتابچه‌های تحقیقاتی مفصل مرکز راهنمای دارویی اروپا توجه داشت.

۲۸) لازم است که بهترین مشاوره‌های علمی ممکن در رابطه با سلامتی خون و فرآورده‌های خونی در اختیار جامعه اروپا بخصوص در مورد تغییر مواد قانونی این دستورالعمل در جهت نیل به پیشرفت علمی و فنی قرار گیرد.

۲۹) آزمایشها باید طبق جدیدترین شیوه‌های علمی و فنی که نمایانگر بهترین رویه جاری است و در روند مناسب مشاوره با متخصصان تعریف شده و بطور مرتب مورد بازبینی قرار گرفته و روزآمد می‌شوند، انجام گردد. در این روند بازبینی و بررسی باید توجه خاصی به پیشرفتهای علمی در زمینه شناسایی، غیر فعال سازی و حذف عوامل بیماریزا که از طریق خون قابل انتقالند مبذول گردد.

۳۰) اقدامات لازم جهت اجرای این دستورالعمل باید طبق تصمیم مجمع اروپا به شماره 1999/468/EC بتاريخ ۲۸ ژوئن ۱۹۹۹ انجام گیرد؛ در این تصمیم شیوه‌های اعمال اختیارات اجرایی محوله به کمیسیون جامعه اروپا ذکر شده است.

۳۱) جهت اجرای مؤثرتر مواد قانونی اتخاذ شده دراین دستورالعمل مناسب است که جریمه‌های عدول از این مواد برای کشورهای عضو تعیین گردد.

۳۲) از آنجائیکه اهداف این دستورالعمل، که عمدتاً افزایش اعتماد عمومی هم نسبت به کیفیت خون و فرآورده‌های خونی اهدایی و هم حفظ سلامت اهداکنندگان و هم رسیدن به خودکفائی در سطح جامعه اروپا و ارتقاء اعتماد به سلامتی در زنجیره انتقال خون در میان کشورهای عضو است، توسط کشورهای عضو به تنهایی در حد مطلوب قابل تحقق نیست و با توجه به گستردگی و تأثیراتش بهتر می‌توان آنرا بطور واحد در سطح جامعه اروپا محقق ساخت. ممکن اقداماتی را طبق اختیار تصمیم‌گیری عنوان شده در ماده ۵ عهدنامه اتخاذ نماید. علاوه بر این، طبق اصل نسبییت که در همان ماده تصریح شده، این دستورالعمل بیش از آن حدی که برای رسیدن به این اهداف لازم است گامی فراتر نمی‌نهد.

۳۳) مسئولیت سازماندهی خدمات بهداشتی و ارائه مراقبتهای پزشکی همچنان به عهده خود کشورهای عضو است،

دستورالعمل ذیل را اتخاذ می‌نمایند:

فصل یک مواد قانونی کلی

ماده ۱ اهداف

در این دستورالعمل استانداردهای مرتبط با کیفیت و سلامتی خون و فرآورده‌های خونی انسان ذکر می‌شود تا حفظ سلامتی انسان در سطح عالی تضمین گردد.

ماده ۲ شمول دستورالعمل

- ۱) این دستورالعمل در جمع‌آوری و آزمایش خون و فرآورده‌های خونی انسان صرف نظر از موارد مصرف آنها و در فرآوری، ذخیره‌سازی و توزیع در موارد استفاده در انتقال خون باید اعمال گردد.
- ۲) در جایی که خون و فرآورده‌های خونی فقط جهت مصرف در انتقال خون اتولوگ جمع‌آوری و آزمایش می‌شود و بطور مشخص استفاده از آنها به این منظور تعیین می‌گردد، الزاماتی که باید مورد توجه قرار گیرد منطبق با ماده 29(g) خواهد بود.
- ۳) این دستورالعمل بدون تداخل در انجام دستورالعمل‌های 98/79/EC, 95/46/EC, 93/42/EEC اجرا می‌گردد.
- ۴) این دستورالعمل در زمینه سلولهای پیشساز خون (blood stem cells) کاربری ندارد.

ماده ۳ تعاریف

در این دستورالعمل:

الف) منظور از «خون» خون کامل گرفته شده از اهداکنندگان است که به منظور استفاده در انتقال خون یا تولید فرآورده‌های دیگر فرآوری می‌شود؛

ب) منظور از « فرآورده خونی^۱ » اجزایی از خون (گلبول سفید، پلاکتها و پلاسما) است که مصارف درمانی دارد و به طرق مختلف قابل تهیه است؛

ت) « محصول خونی^۲ » به معنای هر محصول درمانی مشتق شده از خون یا پلاسمای انسانی است؛

پ) « انتقال خون اتولوگ^۳ » به معنای نوعی انتقال خون است که در آن اهداکننده و دریافت کننده یکی است و از خون و فرآورده خونی از قبل ذخیره شده (pre-deposited) جهت تزریق استفاده می‌شود؛

س) منظور از « تشکیلات انتقال خون^۴ » هر ساختار یا تشکلی است که در قبال جمع‌آوری و آزمایش خون یا فرآورده خونی انسانی صرف نظر از مصارف مورد نظر و همچنین در قبال فرآوری، ذخیره سازی و توزیع آنها در صورتیکه استفاده از آنها در انتقال خون مورد نظر باشد مسئولیت دارد. البته بانکهای خون بیمارستانی در این تعریف نمی‌گنجد؛

ج) « بانکهای خون بیمارستانی^۵ » به معنای واحدی بیمارستانی است که خون و فرآورده خونی ذخیره سازی و توزیع نموده و آزمایشهای سازگاری را روی آنها انجام می‌دهد و از این خون و فرآورده‌های خونی فقط جهت مصرف در خود بیمارستان یا مراکز درمانی می‌باشد.

ح) « پیشامدهای نامطلوب حاد^۶ » به معنای هر اتفاق غیر مترقبه‌ای است که در مرحله جمع‌آوری یا تزریق خون و یا فرآورده‌های خونی پیش آمده و ممکن است به مرگ یا به مخاطره انداختن زندگی، معلولیت و ناتوانی فرد بیانجامد یا باعث بستری شدن، طولانی‌تر شدن زمان بستری و یا Morbidity بیمار گردد.

خ) « واکنش‌های نامطلوب حاد^۷ » به معنای ایجاد واکنشی نامطلوب در اهداکننده یا بیمار در مرحله جمع‌آوری یا انتقال خون و عناصر خونی می‌باشد که مرگ‌آور، تهدید کننده زندگی، معلولیت‌ساز و ناتوان کننده بوده و یا به بستری شدن در بیمارستان یا مریضی انجامیده و یا مدت آنرا طولانی‌تر می‌سازد.

و) « ترخیص فرآورده‌های خونی^۸ » به معنای مرحله‌ای است که طی آن عناصر خونی با استفاده از سیستم‌ها و روشهایی از وضعیت قرنطینه خارج تا اطمینان حاصل شود که فرآورده نهایی منطبق با مشخصه‌هایی است که هنگام ترخیص باید داشته باشد؛

1. Blood components 2. Blood products 3. Autologous transfusion 4. Blood establishments
5. Hospital blood banks
6. Serious adverse event 7. Serious adverse reactions 8. Blood component release

ط) « تعویق^۱ » به معنای تعلیق صلاحیت فرد در اهدای خون یا فرآورده های خونی است که می تواند همیشگی یا موقت باشد؛

ظ) « توزیع^۲ » به معنای تحویل خون و فرآورده های خونی به دیگر تشکیلات و مراکز خون، بانکهای خون بیمارستانی و تولید کنندگان محصولات مشتق شده از خون و پلاسماست. توزیع خون یا فرآورده های خونی جهت استفاده در تزریق آنها در این تعریف نمی گنجد؛

ک) « مراقبت از خون^۳ » به معنای یک سری اعمال نظارتی سازمان یافته بر رودیدادها یا واکنش های نامطلوب یا غیر مترقبه حاد در اهداکنندگان یا دریافت کنندگان و پیگیری اپیدمیولوژیک وضعیت اهداکنندگان می باشد؛

ه) « بازرسی^۴ » به معنای کنترل رسمی و هدفمند طبق استانداردهای اتخاذ شده است تا تطبیق عملکردها با این دستورالعمل و قوانین مرتبط دیگر ارزیابی گردیده و مشکلات مشخص شود.

ماده ۵

اجرا

- ۱) کشورهای عضو باید مقام یا مقامات مسئول ذیصلاح در اجرای الزامات این دستورالعمل را معرفی و منصوب نمایند.
- ۲) این دستورالعمل برای کشورهای عضو در استمرار یا عرضه اقدامات حفاظتی قاطعانه تر منطبق با مواد قانونی عهدنامه جامعه اروپا منعی بوجود نمی آورد. بخصوص ممکن است کشور عضوی مقتضیاتی را در رابطه با ارتقاء واحدهای اهدایی داوطلبانه و بدون پاداش در نظر بگیرد که منع یا محدود کردن واردات خون و عناصر خونی از آن جمله باشد تا بدین ترتیب سلامت افراد در حد استانداردهای بالا حفظ شود و هدف تامین شده در ماده (1)20 بدست آید که البته شرط لازم در این میان مطابقت این مقتضیات با عهدنامه جامعه اروپاست.
- ۳) در انجام فعالیتهای ذکر شده در این دستورالعمل، ممکن است که کمیسیون به کمکهای فنی و یا اجرایی در رابطه با شناسایی، تهیه، مدیریت، نظارت، بازرسی و کنترل و همچنین پوشش هزینهها متوسل شود تا هم کمیسیون و هم افراد ذینفع بهره مند گردند.

1. Deferral

2. Distribution

3. Haemovigilance

4. Inspection

فصل دوم

تعهدات مقامات مسئول کشورهای عضو

ماده ۵

تعیین، تأیید و ارائه مجوز فعالیت به تشکیلات انتقال خون

۱) کشورهای عضو تضمین می‌دهند که فعالیتهای مرتبط با جمع‌آوری و آزمایش خون و فرآورده‌های خونی انسان، صرف نظر از مصارف مورد نظر، و تهیه، ذخیره‌سازی و توزیع آنها در صورت استفاده در انتقال خون، فقط باید توسط تشکیلاتی انجام گیرد که در این رابطه مورد تأیید مرجع ذیصلاح قرار گرفته، کسب اختیار کرده و مجوز لازم را دریافت کرده باشند.

۲) در راستای بند ۱، تشکیلات انتقال خون اطلاعات فهرست شده در پیوست I را به مراجع ذیصلاح ارائه می‌دهند.

۳) مرجع ذیصلاح، بعد از تأیید پیروی تشکیلات انتقال خون از شرایط تعیین شده در این دستورالعمل، به تشکیلات انتقال خون مربوطه درباره فعالیتهایی که انجام آنها را باید به عهده گیرد و شرایطی را که باید اعمال نماید توضیحات لازم را ارائه می‌دهد.

۴) بدون کسب تأییدیه مکتوب قبلی از مرجع ذیصلاح مربوطه، تشکیلات انتقال خون قادر به ایجاد تغییرات عمده در فعالیتهای خود نمی‌باشد.

۵) در صورتیکه بازرسی یا اقدامات کنترلی نشان دهد که عملکرد تشکیلات انتقال خون با الزامات این دستورالعمل تطابق ندارد، آنگاه مرجع ذیصلاح ممکن است تعیین، تأیید و ارائه مجوز فعالیت به این تشکیلات را به حالت تعلیق در آورده یا لغو کند.

ماده ۶

بانکهای خون بیمارستانی

مواد ۷، ۱۰، ۱۱(۱)، ۱۲(۲)، ۱۴، ۱۵، ۲۲، ۲۴ در بانکهای خون بیمارستانی اعمال خواهد گردید.

ماده ۷

مواد قانونی برای تشکیلات موجود

کشورهای عضو ممکن است تصمیم بگیرند مواد قانونی کشوری خود را به مدت ماه بعد از تاریخ ذکر شده در ماده ۳۲ همچنان ادامه دهند تا در این مدت بتوانند تشکیلات انتقال خون عمل کننده در لوای قوانین خود را قادر به پیروی و متابعت از الزامات این دستورالعمل سازند.

ماده ۸

بازرسی و اقدامات نظارتی

(۱) کشورهای عضو باید اطمینان دهند که مرجع ذیصلاح به بازرسی و اقدامات کنترلی مناسب در تشکیلات انتقال خون مبادرت می‌ورزد تا از متابعت از این دستورالعمل اطمینان حاصل شود.

(۲) بازرسی و اقدامات کنترلی باید توسط مرجع ذیصلاح بطور منظم صورت پذیرد. فاصله زمانی ما بین دو بازرسی و اقدامات کنترلی نباید از دو سال بیشتر باشد.

(۳) چنین بازرسی و اقدامات کنترلی توسط مسئولانی به نمایندگی از طرف مرجع ذیصلاح صورت می‌پذیرد که اختیارات ذیل باید به آنها محول شود:

الف) تشکیلات انتقال خون و همچنین امکانات و تأسیسات هر شخص ثالثی را که امتیاز برخوردار است از اختیارات و جواز فعالیت (در ماده ۵ به آن اشاره شده است) به وی توسط صاحب امتیاز اصلی جهت ارزیابی و آزمایشها (طبق ماده ۱۸) محول شده، و در حوزه آنها قرار دارد باید بازرسی نمایند؛

ب) نمونه‌هایی را جهت آزمایش و آنالیز مورد استفاده قرار دهند؛

ج) هرگونه اوراق و مدارک مرتبط با مورد تحت بازرسی را که مشمول مقررات جاری در کشورهای عضو در زمان لازم‌الاجرا شدن این دستورالعمل بوده و اختیارات ذکر شده در این دستورالعمل را در رابطه با روشهای تهیه فرآورده با محدودیت روبرو می‌سازد، مورد بررسی قرار دهند؛

۴) مرجع ذیصلاح باید نسبت به بازرسی و انجام اقدامات کنترلی دیگر در صورت لزوم در صورت مواجهه با هرگونه رویداد یا واکنش نامطلوب حاد یا هرگونه اثری از آن طبق ماده ۱۵ مبادرت ورزد.

فصل سوم

مقررات تشکیلات انتقال خون

ماده ۹

شخص مسئول

۱) در تشکیلات انتقال خون فردی را باید بعنوان مسئول امور تعیین کرد تا نسبت به انجام اقدامات ذیل مبادرت ورزد:

- تضمین در جمع‌آوری و آزمایش همه واحدهای خون و فرآورده‌های خون و عناصر خونی صرف‌نظر از موارد مصرف آنها و فرآوری، ذخیره‌سازی و توزیع آنها در موارد مصرف در انتقال خون طبق قوانین جاری در کشورهای عضو،
- ارائه اطلاعات به مرجع ذیصلاح در مورد روند تعیین، تأیید و ارائه جواز فعالیت به تشکیلات انتقال خون طبق ماده ۵،
- اجرای الزامات مواد ۱۰، ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۵ در تشکیلات انتقال خون.

۲) شخص مسئول حداقل باید واجد شرایط ذیل باشد:

- الف) باید مدرک تحصیلی یا مدارک دیگری دال بر برخورداری از تحصیلات رسمی دانشگاهی در زمینه پزشکی یا علوم بیولوژی یا معادل آن در کشورهای عضو را داشته باشد؛
- ب) باید از تجربه علمی بعد از تحصیل در زمینه‌های مرتبط به مدت حداقل ۲ سال در یکی یا بیش از یکی از تشکیلات انتقال خون، که جواز انجام فعالیت‌های مرتبط با جمع‌آوری و یا آزمایش خون و عناصر خونی انسان و یا آماده‌سازی، ذخیره‌سازی و توزیع آنها را دارد، برخوردار باشد.

۳) وظایف تعیین شده در بند ۱ را می‌توان به اشخاص دیگری که با آموزش و کسب تجربه صلاحیت انجام این وظایف را دارند محول نمود.

۴) تشکیلات انتقال خون موظفند مرجع ذیصلاح را از نام شخص مسئول (اشاره شده در بند ۱) و دیگر اشخاص (اشاره شده در بند ۳) آگاه نمود و اطلاعاتی را هم در رابطه با وظایف معینی که این اشخاص به عهده دارند ارائه نماید.

۵) در صورتیکه شخص مسئول یا اشخاص دیگر (مورد اشاره در بند ۳) از سمت خود بطور دائم یا موقت کنار روند، تشکیلات انتقال خون مربوطه باید فوراً نام شخص مسئول جدید و تاریخ شروع بکار او را به مرجع ذیصلاح برساند.

ماده ۱۰

پرسنل

پرسنلی که بطور مستقیم در جمع‌آوری، آزمایش، فرآوری، ذخیره‌سازی و توزیع خون و فرآورده‌های انسان دخیل هستند باید صلاحیت انجام این امور را داشته باشند و بموعق و بطور منظم تحت آموزشهای مرتبط و جدید قرار گیرند.

فصل چهارم

مدیریت کیفی

ماده ۱۱

سیستم کنترل کیفی در تشکیلات انتقال خون

- ۱) کشورهای عضو تمام اقدامات لازم را جهت تضمین وجود سیستم کنترل کیفی در تشکیلات انتقال خون بر اساس اصول عملکرد مناسب انجام می‌دهند.
- ۲) کمیسیون جامعه اروپا نسبت به برقراری استانداردها و مشخصه‌های اشاره شده در ماده (h) ۲۹، در مورد فعالیتهای مرتبط با سیستم کنترل کیفی در تشکیلات انتقال خون، مبادرت می‌ورزد.

ماده ۱۲

مستندات و ثبت مدارک

- ۱) کشورهای عضو تمام اقدامات لازم را انجام می‌دهند تا اطمینان حاصل شود که تشکیلات انتقال خون مدارک و مستندات مربوط به روندهای عملیاتی، دستورالعمل‌ها، جزوات آموزشی و مرجع و فرم‌های گزارش را در بایگانی نگه می‌دارند.

۲) کشورهای عضو باید تمام اقدامات لازم را جهت تضمین دسترسی مسئولان انجام امور بازرسی و اقدامات کنترلی (اشاره شده در ماده ۸) به مستندات و مدارک انجام دهند.

ماده ۱۳

بایگانی

۱) کشورهای عضو تمام اقدامات لازم را انجام می‌دهند تا اطمینان حاصل شود که تشکیلات انتقال خون اطلاعات موجود در پیوسته‌های II و IV را که در ماده ۲۹(ب)، (ج)، (د)، ذکر شده بایگانی می‌نماید. این بایگانی باید به مدت حداقل ۱۵ سال حفظ شود.

۲) مرجع ذیصلاح باید اطلاعات دریافتی از تشکیلات انتقال خون در رابطه با مواد ۵، ۷، ۸، ۹ و ۱۵ را بایگانی نماید.

فصل پنجم

مراقبت از خون

(Haemovigilance)

ماده ۱۴

ردیابی (Traceability)

۱) کشورهای عضو باید تمام اقدامات لازم را انجام دهند تا اطمینان حاصل شود که خون و فرآورده‌های خونی جمع‌آوری شده، فرآوری شده، ترخیص شده یا توزیع شده در حوزه‌شان از اهداکننده تا دریافت کننده و بالعکس قابل ردیابی است.

بدین منظور کشورهای عضو باید اطمینان حاصل کنند که تشکیلات انتقال خون از سیستمی جهت شناسایی هر واحد خون اهدایی و هر واحدی از خون و فرآورده‌های خونی حاصل از آن برخوردار است تا بدین طریق بتوان اهداکننده و همچنین استفاده از واحد اهدایی وی در انتقال خون و به تبع آن دریافت کننده مربوطه را ردیابی کرد. این سیستم باید بدون اشتباه هر واحد اهدایی و نوع فرآورده‌های خونی را شناسایی نماید. این سیستم باید منطبق با الزامات ذکر شده در ماده ۲۹(الف) باشد.

در رابطه با خون و فرآورده‌های خونی وارداتی از کشورهای ثالث، کشورهای عضو باید تضمین دهند که سیستم شناسایی اهداکنندگان که در تشکیلات انتقال خون کشور ثالث اجرا می‌شود، اجازه ردیابی خون و فرآورده‌های خونی وارداتی را مشابه با قوانین اروپائی می‌دهد.

۲) کشورهای عضو باید تمام اقدامات لازم را انجام دهند تا اطمینان حاصل شود که سیستم مورد استفاده در برچسب گذاری خون و فرآورده‌های خونی جمع‌آوری شده، آزمایش شده، فرآوری شده، پردازش شده، ذخیره شده و یا توزیع شده در حوزه‌شان با سیستم شناسایی مورد اشاره در بند ۱ و شرایط برچسب‌گذاری فهرست شده در پیوست III منطبق است.

۳) اطلاعات مورد نیاز جهت برخورداری از سیستم شناسایی و ردیابی کامل طبق این ماده باید حداقل ۳۰ سال در بایگانی نگهداری شود.

ماده ۱۵

مطلع ساختن مراجع ذیربط از رویدادها و واکنش‌های نامطلوب حاد

- ۱) کشورهای عضو باید تمام تضمین دهند که:
- هر رویداد نامطلوب حاد (پیشامدها و خطاها) در رابطه با جمع‌آوری، آزمایش، فرآوری، ذخیره سازی و توزیع خون و عناصر خونی که می‌تواند بر کیفیت و سلامت آن اثر گذارد و همچنین هر واکنش نامطلوب حاد مشاهده شده طی تزریق خون و یا بعد از آن که ممکن است ناشی از کیفیت و سلامتی نامطلوب خون و عناصر خونی بوده باشد باید به مرجع ذیصلاح اطلاع داده شود،
 - تشکیلات انتقال خون باید روندی را برقرار نمایند که طی آن بتوان با دقت و قابلیت بالا از توزیع خون یا فرآورده‌های خونی که وجود اثرات نامطلوب در آن گزارش شده (و در بالا به آن اشاره رفت) جلوگیری نمود.
- ۲) این رویدادها و واکنش‌های نامطلوب حاد طبق روند فوق‌الذکر و چارچوب اطلاع رسانی ذکر شده در ماده ۲۹(ز) باید گزارش شوند.

فصل ششم

مقررات مربوط به کیفیت و سلامت خون و فرآورده‌های خونی

ماده ۱۶

مقررات مربوط به ارائه اطلاعات مورد نظر به اهداکنندگان احتمالی

کشورها عضو باید تضمین دهند که تمام اهداکنندگان احتمالی خون یا فرآورده‌های خونی در جامعه اروپا از اطلاعات اشاره شده در ماده ۲۹(ب) مطلع می‌شوند.

ماده ۱۷

اطلاعاتی که اهداکنندگان ملزم به ارائه آنند

کشورهای عضو باید تمام اقدامات لازم را صورت دهند تا اطمینان حاصل شود که بعد از موافقت و اظهار تمایل به اهدای خون یا فرآورده‌های خونی، تمام اهداکنندگان در جامعه اروپا اطلاعات ذکر شده در ماده ۲۹(ج) را به تشکیلات انتقال خون ارائه می‌نمایند.

ماده ۱۸

احراز شرایط در اهداکنندگان

- ۱) تشکیلات انتقال خون باید تضمین دهند که روندهای لازم جهت ارزیابی و بررسی وضعیت تمام اهداکنندگان خون و فرآورده‌های خونی وجود داشته و معیارهای انتخاب اهداکنندگان که در ماده ۲۹(د) به آن اشاره رفته بود مورد توجه قرار می‌گیرد.
- ۲) نتایج ارزیابی‌ها و آزمایش‌های انجام شده بر روی اهداکنندگان باید ثبت گشته و هرگونه یافته غیر طبیعی مرتبط به اطلاع اهداکنندگان برسد.

ماده ۱۹

بررسی و معاینه اهداکنندگان

بررسی وضعیت اهداکنندگان که مصاحبه‌ای را هم به همراه دارد باید قبل از اهدای خون یا فرآورده‌های خونی صورت گیرد. یک متخصص صاحب صلاحیت در امور پزشکی باید

بخصوص مسئول ارائه اطلاعات به اهداکنندگان و جمع‌آوری اطلاعات لازم از آنها بوده تا بتواند وجود شرایط لازم در اهداکنندگان جهت اهدای خون را اعلام نماید.

ماده ۲۰

اهدای خون داوطلبان و بدون پاداش

(۱) کشورهای عضو باید اقدامات لازم را جهت ترغیب و تشویق اهدای داوطلبانه و بدون پاداش انجام دهند و تضمین دهند تا آنجائیکه امکان دارد خون و فرآورده‌های خونی از اهداکنندگانی جمع‌آوری می‌شود که داوطلبانه و بدون پاداش نسبت به اهدای خون اقدام می‌کنند.

(۲) کشورهای عضو باید گزارشهای خود را در زمینه اینگونه اقدامات دو سال بعد از لازم‌الاجرا شدن این دستورالعمل و بعد از آن هر ۳ سال یکبار به کمیسیون جامعه اروپا ارائه دهند. بر اساس این گزارشها، کمیسیون هم پارلمان و مجمع اروپا را از هرگونه اقدام لازم دیگری که قصد اجرای آن در سطح جامعه اروپا است مطلع خواهد ساخت.

ماده ۲۱

آزمایش واحدهای خون اهدایی

تشکیلات انتقال خون باید اطمینان دهند که تمامی خون و فرآورده‌های خونی اهدایی طبق الزامات پیوست IV مورد آزمایش قرار می‌گیرند. کشورهای عضو باید اطمینان دهند که خون و فرآورده‌های خونی وارداتی به جامعه اروپا نیز طبق الزامات پیوست IV مورد آزمایش قرار می‌گیرند.

ماده ۲۲

شرایط ذخیره‌سازی، حمل و نقل و توزیع

تشکیلات انتقال خون باید اطمینان دهند که شرایط ذخیره‌سازی، حمل و نقل و توزیع خون و فرآورده‌های خونی با الزامات اشاره شده در ماده ۲۹ (و) مطابقت دارد.

الزامات لازم در زمینه کیفیت و سلامت خون و فرآورده‌های خونی

تشکیلات انتقال خون باید اطمینان دهند که الزامات لازم در زمینه کیفیت و سلامت خون و فرآورده‌های خونی منطبق با شرایط ماده ۲۹ () از استانداردهای عالی برخوردار هستند.

فصل هفت

حفاظت و نگهداری از اطلاعات

حفاظت از اطلاعات و محرمانه نگه‌داشتن آنها

کشورهای عضو باید تمام اقدامات لازم را انجام داده تا اطمینان حاصل شود که تمامی اطلاعات شامل اطلاعات ژنتیکی که در شمول این دستورالعمل قرار دارند و اشخاص ثالث به آن دسترسی دارند بدون درج نام، مورد بررسی قرار گرفته بطوریکه اهداکننده دیگر قابل شناسایی نخواهد بود.

به این منظور، کشورهای عضو باید تضمین دهند که:

الف) تمام اقدامات حفاظت از اطلاعات و همچنین تدابیر لازم جهت جلوگیری از دخل و تصرف غیرمجاز در اطلاعات موجود در پرونده اهداکنندگان یا سوابق مربوط به اهداکنندگان معاف شده و پیشگیری از انتقال اطلاعات صورت پذیرفته است؛

ب) از اقدامات و روش‌هایی جهت رفع هر گونه مغایرتی در اطلاعات استفاده می‌شود؛

ج) اطلاعات به هیچ وجه بدون مجوز فاش نشده و در عین حال ردپایی در واحدهای اهدایی به طور کامل انجام می‌شود.

فصل هشتم

تبادل اطلاعات، گزارشها و مجازاتها

ماده ۲۵

تبادل اطلاعات

کمیسیون جامعه اروپا جلسات منظمی را با مراجع دیصلاح تعیین شده از سوی کشورهای عضو، هیأت‌هایی متشکل از متخصصان تشکیلات انتقال خون و دیگر گروه‌های مرتبط برگزار می‌کند تا در زمینه تجربیات کسب شده در زمینه اجرای این دستورالعمل تبادل اطلاعات کنند.

ماده ۲۶

گزارشها

(۱) کشورهای عضو باید در زمینه فعالیت‌های انجام شده خود در رابطه با مقررات این دستورالعمل گزارش‌هایی به کمیسیون اروپا ارسال دارند که اولین آن در ۳۱ دسامبر ۲۰۰۳ و موارد بعدی هر سه سال یکبار خواهد بود و در این گزارشها شرحی از اقدامات انجام شده در رابطه با بازرسی و کنترل هم ارائه می‌گردد.

(۲) کمیسیون جامعه اروپا هم باید گزارش‌های ارسالی توسط کشورهای عضو در زمینه تجربیاتشان در اجرای این دستورالعمل را به پارلمان، مجمع، کمیته اقتصادی و اجتماعی و کمیته مناطق اروپا ارسال نماید.

(۳) کمیسیون جامعه اروپا باید گزارشی در زمینه اجرای مقررات این دستورالعمل بخصوص موارد مرتبط با بازرسی و اقدامات کنترلی را بار اول در جولای ۲۰۰۴ و سپس هر سه سال یکبار به پارلمان، مجمع، کمیته اقتصادی و اجتماعی و کمیته مناطق اروپا ارسال نماید.

ماده ۲۷

مجازاتها

کشورهای عضو باید مقرراتی را در زمینه مجازاتها وضع نموده که در صورت نقض مقررات ملی اتخاذ شده بر پایه این دستورالعمل قابل اعمال خواهد بود. همچنین آنها باید تمام اقدامات لازم را انجام داده تا از اجرای آن اطمینان حاصل شود. مجازاتهای در نظر گرفته شده باید مؤثر، متناسب و بازدارنده باشد. کشورهای عضو باید اینگونه مقررات خود را حداکثر تا تاریخ معین شده در ماده ۳۲ به اطلاع کمیسیون جامعه اروپا رسانده و هر گونه اصلاحات بعدی در آن را هم باید در اولین فرصت گزارش نماید.

فصل نهم

کمیته‌ها

ماده ۲۸

آئین‌نامه نظارتی

- (۱) کمیته‌ای باید کمیسیون جامعه اروپا را یاری دهد.
- (۲) هر جا که به این بند اشاره می‌شود منظور آن است که مواد ۵ و ۷ قانون 1999/468/EC با رعایت مقررات ماده ۸ آن اعمال خواهد شد.
- (۳) کمیته مزبور باید نسبت به تدوین آئین‌نامه نظارتی خود مبادرت ورزد.

ماده ۲۹

مقررات فنی و انطباق آنها با پیشرفتهای فنی و علمی

- انطباق مقررات فنی تعیین شده در پیوست‌های I تا IV با پیشرفتهای فنی و علمی باید طبق آئین‌نامه مورد اشاره در ماده (۲) ۲۸ مورد توجه قرار گرفته و مشخص گردد.
- مقررات فنی ذیل و انطباق آنها با پیشرفتهای فنی و علمی باید طبق آئین‌نامه مورد اشاره در ماده (۲) ۲۸ مشخص گردد:
- (الف) الزامات مربوط به شناسایی و ردیابی در انتقال خون؛
 - (ب) اطلاعات ارائه شده به اهداکنندگان؛
 - (ج) اطلاعات کسب شده از اهداکنندگان از جمله مشخصات فردی، تاریخچه پزشکی و امضاء آنها؛
 - (د) مقررات مربوط به انتخاب اهداکنندگان مناسب خون و پلاسما و غربالگری واحد خونهای اهدایی شامل:
 - معیارهای معاف دائم و معافیت احتمالی حاصل از آن
 - معیارهای معافیت موقت؛
 - (و) مقررات مربوط به ذخیره‌سازی، حمل و نقل و توزیع؛
 - (ه) مقررات مربوط به کیفیت و سلامت خون و فرآورده‌های خونی؛
 - (ک) مقررات مربوط به انتقال خون اتولوگ؛

(ش) استانداردها و مشخصه‌های جامعه اروپا در رابطه با سیستم کنترل کیفی تشکیلات انتقال خون؛

(س) آئین‌نامه جامعه اروپا در گزارش واکنش‌ها و رویدادهای نامطلوب حاد و چهارچوب این نوع گزارشها

ماده ۳۰

مشاوره با کمیته یا کمیته‌های علمی

کمیسیون جامعه اروپا می‌تواند با کمیته یا کمیته‌های علمی مربوطه در جهت وضع مقررات فنی ذکر شده در ماده ۲۹ و انطباق فنی تعیین شده در پیوسته‌های I یا IV با پیشرفتهای علمی و فنی بخصوص به منظور تضمین وجود کیفیت و سلامت به میزان برابر هم در مورد خون و فرآورده‌های خونی مورد استفاده در انتقال خون و هم در مورد خون و فرآورده‌های خونی که بعنوان ماده اولیه در تهیه فرآورده‌های دارویی بکار می‌رود، مشاوره نماید.

فصل دهم

مقررات نهایی

ماده ۳۱

اصلاح دستورالعمل 2001/83/EC

ماده ۱۰۹ دستورالعمل 2001/83/EC به صورت ذیل اصلاح می‌شود:

جهت جمع‌آوری و آزمایش خون و پلاسمای انسانی، دستورالعمل EC/.../... پارلمان و مجمع اروپا که در آن استانداردهای کیفیت و سلامت در جمع‌آوری، آزمایش، فرآوری، ذخیره‌سازی و توزیع خون و فرآورده‌های خونی انسان و دستورالعمل اصلاحی 2001/83/EC تدوین شده باید اعمال گردد.

ماده ۳۲

جابجایی

(۱) کشورهای عضو باید قوانین، مقررات و موارد اجرایی لازم جهت پیروی از این دستورالعمل را حداکثر دو سال بعد از لازم‌الاجرا شدن این دستورالعمل به اجرا در آورند و کمیسیون جامعه اروپا را هم در این زمینه مطلع سازند.

این دستورالعمل را یا باید در مقررات اتخاذ شده از سوی کشورهای عضو و یا در اعلام رسمی مقررات، مورد اشاره قرار داد. نحوه اشاره به آن به خود کشورهای عضو مربوط است.

(۲) کشورهای عضو باید متن مقررات در قوانین ملی خود مرتبط با موضوع این دستورالعمل را که پیش از این اتخاذ شده و یا از اتخاذ این دستورالعمل وضع شده به کمیسیون جامعه اروپا ارائه دهند.

ماده ۳۳

لازم‌الاجرا شدن

این دستورالعمل در روز انتشارش در مجله رسمی جوامع اروپایی لازم‌الاجرا خواهد بود.

ماده ۳۴

مخاطبین

این دستورالعمل جهت اجرا در کشورهای عضو تهیه شده است.

محل تنظیم این دستورالعمل بروکسل می‌باشد.

محل امضای رئیس پارلمان اروپا به نمایندگی از سوی پارلمان محل امضای رئیس مجمع اروپا به نمایندگی از سوی مجمع

پیوست I

اطلاعاتی که باید توسط تشکیلات انتقال خون به مرجع ذیصلاح به منظور تعیین ، تأیید و ارائه مجوز فعالیت به آنها طبق ماده (۲) ۵ ارائه شود.

بخش الف: اطلاعات کلی

- مشخصات تشکیلات انتقال خون
- نام و شرایط اشخاص مسئول و چگونگی برقراری تماس و ارتباط با آنها
- فهرست بانکهای خون بیمارستانی که این تشکیلات تقاضای آنها را برآورده می نماید

بخش ب: توصیف سیستم کنترل کیفی از جمله

- مدارکی مانند تشکیلات سازمانی حاوی شرح وظایف اشخاص مسئول و وظایفی که آنها در قبال ارائه گزارش به مرجع ذیصلاح دارند
- مدارکی مانند Site Master File با دفترچه راهنمای کنترل کیفی تشریح کننده کنترل کیفی طبق ماده (۱) ۱۱
- تعداد و صلاحیتهای علمی و تجربی پرسنل
- مقررات مربوط به امور بهداشتی
- مکان و ابزار و امکانات
- فهرست دستورالعمل های عملیاتی استاندارد¹ (sop) در جهت جذب، حفظ و ارزیابی اهداکنندگان به منظور فرآوری و آزمایش، توزیع و لغو و بازگرداندن خون و فرآورده های خونی و گزارش و ثبت واکنش ها و رویدادهای نامطلوب حاد.

1. Quality Manual
2. Standard Operating Procedures

پیوست II

گزارش تشکیلات انتقال خون در مورد فعالیت‌هایشان در سال گذشته
این گزارش سالیانه شامل موارد ذیل خواهد بود:

- تعداد کل اهداکنندگانی که به اهدای خون و فرآورده‌های خونی مبادرت ورزیده‌اند
- تعداد کل واحدهای اهدایی
- فهرست جدیدی از بانکهای خون بیمارستانی که تشکیلات خون نسبت به برآوردن نیازهای آنها اقدام می‌کند
- تعداد کل واحدهای خون کامل اهدایی که مورد استفاده قرار نگرفته است
- تعداد فرآورده‌های خونی تهیه و توزیع شده
- میزان شیوع و بروز شاخص‌های عوامل عفونی قابل انتقال از طریق خون در اهداکنندگان خون و فرآورده‌های خونی
- تعداد فرآورده‌های لغو شده و بازیس گرفته شده
- تعداد پیشامدها و واکنش‌های نامطلوب حاد گزارش شده.

مقررات مربوط به برچسب گذاری

برچسب گذاری روی فرآورده‌های خونی باید حاوی اطلاعات ذیل باشد:

- نام رسمی فرآورده
- حجم یا وزن یا تعداد سلولهای فرآورده (هر طور که مناسب است)
- شماره شناسایی عددی یا الفبایی - عددی انحصاری واحد اهدایی
- نام تشکیلات انتقال خون تهیه کننده فرآورده
- نتیجه گروه‌بندی ABO (در مورد پلاسمایی که فقط جهت فرآوری و پالایش تهیه شده، مورد نیاز نیست)
- گروه بندی RhD، یا RhD مثبت یا منفی (در مورد پلاسمایی که فقط جهت فرآوری و پالایش تهیه شده، مورد نیاز نیست)
- تاریخ یا زمان انقضاء (هر طور که مناسب است)
- درجه حرارت نگهداری
- نام، ترکیب و حجم ماده ضدانعقادی و یا محلول افزودنی (اگر در فرآورده بکار رفته باشد).

پیوست IV

الزامات اولیه در آزمایش خون کامل و پلاسمای اهدایی

آزمایش‌های ذیل باید در مورد خون کامل و واحد خون‌های تهیه شده از طریق آفرزیس و همچنین خونهای اتولوگ (که بروش PAD تهیه می‌گردد) انجام شود:

• گروه بندی ABO (در مورد پلاسمایی که فقط جهت فرآوری و پالایش تهیه شده، مورد نیاز نیست)

• آزمایش اهداکنندگان از نقطه نظر عفونتهای هپاتیت B (HBS-Ag)، هپاتیت C (Anti-HCV) و HIV1,2 (Anti-HIV1,2)

ممکن است به آزمایش‌های دیگر جهت استفاده در مورد برخی از فرآورده‌های خونی یا اهداکنندگان یا در وضعیت‌های اپیدمیوژیک خاص نیاز باشد.

