

KOMISSION DIREKTIIVI 2005/62/EY,**annettu 30 päivänä syyskuuta 2005,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien yhteisön standardien ja spesifikaatioiden osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 29 artiklan toisen kohdan h alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2002/98/EY vahvistetaan laatu- ja turvallisuusvaatimukset ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä ja tutkimista varten, olipa käyttötarkoitus mikä hyvänsä, sekä niiden käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoihin, jotta varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele.
- (2) Jotta voidaan ehkäistä tautien leviäminen veren ja sen komponenttien välityksellä ja varmistaa yhtäläinen laatu- ja turvallisuustaso, direktiivissä 2002/98/EY vaaditaan erityisten teknisten vaatimusten vahvistamista myös veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien yhteisön standardien ja spesifikaatioiden osalta.
- (3) Veripalvelulaitosten laatujärjestelmään tulisi kuulua laadun hallinnan, varmistuksen ja jatkuvan parantamisen periaatteet ja sen tulisi kattaa henkilöstö, tilat ja laitteet, dokumentaatio, keruu, tutkimus ja käsittely, säilytys ja jakelu, sopimushallinto, poikkeamien käsittely ja sisäinen tarkastus, laadunvalvonta, verikomponenttien poiskeruu sekä ulkoinen ja sisäinen auditointi.
- (4) Tässä direktiivissä vahvistetaan nämä tekniset vaatimukset, joissa otetaan huomioon veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuudesta sekä luovutetun veren seulonnasta Euroopan yhteisössä 29 päivänä kesäkuuta 1998 annettu neuvoston suositus 98/463/EY ⁽²⁾, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päi-

vänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ⁽³⁾, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista 8 päivänä lokakuuta 2003 annettu komission direktiivi 2003/94/EY ⁽⁴⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta 22 päivänä maaliskuuta 2004 annettu komission direktiivi 2004/33/EY ⁽⁵⁾, tietyt Euroopan neuvoston suositukset, erityisesti ne Euroopan farmakopean monografiat, jotka koskevat ihmisveren tai veren komponenttien käyttöä lääkkeiden valmistuksen lähtöaineena, Maailman terveysjärjestön suositukset sekä alan kansainvälinen kokemus.

- (5) Jotta voidaan varmistaa veren ja veren komponenttien mahdollisimman korkea laatu ja turvallisuus, veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien vaatimusten tueksi olisi järjestettävä hyviä toimintatapoja koskevaa opastusta ottaen täysin huomioon direktiivin 2001/83/EY 47 artiklassa tarkoitetut yksityiskohtaiset ohjeet sekä varmistettava, että lääkkeitä vaadittuja standardeja on noudatettu.
- (6) Kolmansista maista tuodun veren ja veren komponenttien osalta, myös silloin kun niitä käytetään ihmisverestä tai -plasmasta saatavien lääkkeiden valmistuksen lähtö- tai raaka-aineina ja kun kyseiset lääkkeet on tarkoitettu jakeluun yhteisössä, olisi noudatettava tässä direktiivissä asetettuja veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevia yhteisön standardeja ja spesifikaatioita vastaavia määräyksiä.
- (7) On täsmennettävä, että laatujärjestelmää on sovellettava kaikkeen vereen ja kaikkiin veren komponentteihin, jotka liikkuvat yhteisön alueella, ja että jäsenvaltioiden olisi tämän vuoksi varmistettava, että tuotaessa verta ja veren komponentteja kolmansista maista veripalvelulaitoksilla on tuontia edeltäviä vaiheita varten käytössä laatujärjestelmä, joka vastaa tässä direktiivissä säädettyä laatujärjestelmää.

⁽¹⁾ EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.⁽²⁾ EYVL L 203, 21.7.1998, s. 14.⁽³⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).⁽⁴⁾ EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22.⁽⁵⁾ EUVL L 91, 30.3.2004, s. 25.

- (8) Teknisille termeille on vahvistettava yhteiset määritelmät direktiivin 2002/98/EY yhtenäisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.
- (9) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivillä 2002/98/EY perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) 'standardilla' vaatimuksia, joita käytetään vertailun perustana;
- b) 'spesifikaatiolla' kuvausta perusteista, jotka on täytettävä vaaditun laatustandardin saavuttamiseksi;
- c) 'laatu järjestelmällä' organisatorista rakennetta, vastuunjakoa, menettelyitä, menetelmiä ja laadunhallinnan toteuttamisen edellyttämiä resursseja;
- d) 'laadunhallinnalla' organisaation johtamisen ja valvonnan edellyttämiä laatua koskevia yhteensovitettuja toimia kaikilla tasoilla veripalvelulaitoksessa;
- e) 'laadunvalvonnalla' laatuvaatimusten täyttämiseen tähtäävää laatu järjestelmän osaa;
- f) 'laadunvarmistuksella' kaikkia veren keruusta sen jakeluun ulottuvia toimia, joiden tarkoituksena on varmistaa, että veri ja veren komponentit täyttävät käyttötarkoituksensa edellyttämät laatuvaatimukset;
- g) 'jäljityksellä' prosessia, jossa verensiirron vastaanottajassa havaitun, verensiirtoon liittyväksi epäillyn epätoivotun vaikutuksen mahdollisesti aiheuttanut luovuttaja selvitetään tutkimalla asiakirjoja;
- h) 'kirjallisilla menettelyillä' tarkistettuja asiakirjoja, joissa selvitetään, kuinka erikseen määritelty toimenpide on suoritettava;
- i) 'liikkuvalla yksiköllä' tilapäistä tai siirrettävää toimipistettä, jota käytetään veren ja veren komponenttien keruuseen ja joka sijaitsee veripalvelulaitoksen ulkopuolella mutta sen valvonnassa;
- j) 'käsittelyllä' mitä tahansa veren komponentin valmistuksen vaihetta, joka suoritetaan veren keruun ja veren komponentin toimittamisen välillä;
- k) 'hyvillä toimintatavoilla' kaikkia vakiintuneen käytännön mukaisia toimia, joiden lopputuloksena saadaan verta tai veren komponentteja, jotka johdonmukaisesti vastaavat ennalta laadittuja spesifikaatioita ja asiaankuuluvien asetusten vaatimuksia;
- l) 'karanteenilla' veren komponenttien tai saapuvien materiaalien/reagenssien fyysistä eristämistä vaihtelevaksi ajanjaksoksi siihen saakka, kunnes kyseiset veren komponentit tai saapuvat materiaalit/reagenssit hyväksytään ja vapautetaan käyttöön tai hylätään;
- m) 'validoinnilla' dokumentoitua ja objektiivista näyttöä siitä, että tiettyjä menettelyitä tai prosesseja koskevat ennalta määritetyt vaatimukset voidaan johdonmukaisesti täyttää;
- n) 'kvalifioinnilla' validoinnin osana sen tarkistamista, että henkilöstö, tilat, laitteet ja materiaalit toimivat moitteettomasti ja antavat asianmukaiset tulokset;
- o) 'tietojärjestelmällä' järjestelmää, johon kuuluu tietojen syöttö, sähköinen käsittely ja tulostus, jotta tietoja voidaan käyttää raportoinnissa, automaattisessa valvonnassa tai dokumentoinnissa.

2 artikla

Laatu järjestelmää koskevat standardit ja spesifikaatiot

- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikissa veripalvelulaitoksissa käytössä oleva laatu järjestelmä on tämän direktiivin liitteessä vahvistettujen yhteisön standardien ja spesifikaatioiden mukainen.
- Komissio kehittää direktiivin 2002/98/EY 28 artiklan mukaisesti suuntaviivoja hyviksi toimintatavoiksi 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisön standardien ja spesifikaatioiden tulkitsemiseksi. Suuntaviivoja kehittäessään komissio ottaa täysin huomioon direktiivin 2001/83/EY 47 artiklassa tarkoitetut hyvien tuotantotapojen yksityiskohtaiset periaatteet ja yleisohjeet.
- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kolmansista maista tuodun veren ja veren komponenttien osalta, jotka on tarkoitettu käyttöön ja jakeluun yhteisössä, veripalvelulaitoksilla on tuontia edeltäviä vaiheita varten käytössä laatu järjestelmä, joka vastaa 2 artiklassa säädettyä laatu järjestelmää.

3 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä elokuuta 2006, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2002/98/EY 7 artiklan soveltamista. Niiden on toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettua kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä syyskuuta 2005.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

LIITE

Laatujärjestelmää koskevat standardit ja spesifikaatiot**1. JOHDANTO JA YLEISET PERIAATTEET****1.1 Laatujärjestelmä**

1. Laadun on tunnustettava kuuluvan kaikkien niiden henkilöiden vastuulle, jotka ovat mukana veripalvelulaitoksen prosesseissa sellaisen johdon alaisuudessa, joka noudattaa järjestelmällistä laatuhakuista lähestymistapaa sekä toteuttaa ja ylläpitää laatujärjestelmää.
2. Laatujärjestelmä kattaa laadunhallinnan, laadunvarmistuksen, laadun jatkuvan parantamisen, henkilöstön, tilat ja laitteet, dokumentaation, keruun, testauksen ja käsittelyn, säilytyksen, jakelun, laadunvalvonnan, veren komponenttien poiskeruun, ulkoisen ja sisäisen auditoinnin, sopimushallinnon, poikkeamien käsittelyn ja sisäisen tarkastuksen.
3. Laatujärjestelmällä on varmistettava, että kaikkia kriittisiä prosesseja varten määritellään asianmukaiset ohjeet ja että prosessit toteutetaan tässä liitteessä vahvistettujen standardien ja spesifikaatioiden mukaisesti. Johdon on tarkistettava järjestelmä säännöllisin välein, varmistettava sen tehokkuus ja tarvittaessa suoritettava asianmukaiset korjaavat toimenpiteet.

1.2 Laadunvarmistus

1. Kaikilla veripalvelulaitoksilla ja sairaaloiden veripankeilla on oltava toimintansa tukena sisäinen tai sisäistä vastaava laadunvarmistusjärjestelmä. Järjestelmän avulla on tarkistettava kaikki laatuun vaikuttavat tekijät ja asianmukaisesti hyväksyttävä laatua koskevat asiakirjat.
2. Kaikki menettelyt, tilat ja laitteet, jotka vaikuttavat veren ja veren komponenttien laatuun ja turvallisuuteen, on validoitava ennen käyttöönottoa sekä validoitava uudelleen toiminnan edellyttämin säännöllisin väliajoin.

2. HENKILÖSTÖ JA ORGANISAATIO

1. Veripalvelulaitoksessa on oltava riittävästi henkilökuntaa veren ja veren komponenttien keruuseen, testaukseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun liittyviin tehtäviin; henkilöstö on koulutettava ja arvioitava päteväksi suoritamaan tehtävät.
2. Veripalvelulaitoksen koko henkilöstöllä on oltava päivitetty toimenkuvaus, jossa vahvistetaan selkeästi heidän tehtävänsä ja vastuunsa. Veripalvelulaitosten on osoitettava prosessienhallinnan ja laadunvarmistuksen vastuu eri henkilöille, jotka toimivat toisistaan riippumatta.
3. Veripalvelulaitosten koko henkilöstön tulee saada erityistehtäviensä edellyttämä perehdytys sekä ammattitaidon ylläpitämisen edellyttämä täydennyskoulutus. Koulutuksesta on pidettävä kirjaa. Koulutuksesta on laadittava ohjelmat ja niihin tulee sisältyä hyviin toimintatapoihin liittyvää koulutusta.
4. Koulutusohjelmien sisältö ja henkilöstön pätevyys on säännöllisesti arvioitava.
5. Käytössä on oltava suoritettaviin tehtäviin mukautettuja kirjallisia turvallisuus- ja hygieniaohteita, jotka ovat neuvoston direktiivin 89/391/ETY ⁽¹⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/54/EY ⁽²⁾ mukaisia.

3. TILAT**3.1 Yleistä**

Tilojen, mukaan luettuna liikkuvat toimipaikat, tulee soveltua toimintaan ja niiden ylläpidosta tulee huolehtia suoritettavien tehtävien edellyttämällä tavalla. Tilojen on mahdollistettava työn suorittaminen loogisessa järjestyksessä erehtymisriskin minimoimiseksi sekä sallittava tehokas puhdistus ja huolto kontaminaation riskin minimoimiseksi.

⁽¹⁾ EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

3.2 Verenluovuttajien tilat

Veripalvelulaitoksissa on oltava verenluovuttajien kanssa käytäville luottamuksellisille haastatteluille tarkoitettu tila, jossa heidän luovutuskelpoisuutensa voidaan arvioida. Kyseinen tila on erotettava veren käsittelytiloista.

3.3 Verenkeruutilat

Verenkeruu on suoritettava tiloissa, jotka on suunniteltu siten, että veri voidaan ottaa luovuttajista turvallisesti; tilat on varustettava asianmukaisesti ensiavun antamiseksi sellaisille luovuttajille, joille aiheutuu verenluovutustilanteisiin liittyviä epätoivottuja vaikutuksia tai vahinkoja, ja järjestettävä siten, että varmistetaan sekä luovuttajien että henkilöstön turvallisuus ja vältetään erehdykset keruumenettelyssä.

3.4 Veren testaus- ja käsittelytilat

Veripalvelulaitoksissa on oltava testausta varten tarkoitettut laboratoriotilat, jotka on erotettu verenluovuttajien tiloista, sekä veren komponenttien käsittelytilat, joihin pääsee vain kyseiseen tehtävään valtuutettu henkilöstö.

3.5 Säilytystilat

1. Säilytystilojen on mahdollistettava moitteettoman turvallinen ja erillinen varastointi veren ja veren komponenttien eri ryhmille sekä muille materiaaleille, myös karanteenin alaisille ja siitä vapautetuille materiaaleille sekä erityisesti kerätyille veren ja veren komponenttien erille (esimerkiksi autologisen veren luovuttaminen).

2. Päävaraston laitteiden tai energiahuollon pettämisen varalta käytettävissä on oltava varajärjestelmä.

3.6 Jätehuoltotilat

Jätteiden, veren keruuseen, testaukseen ja käsittelyyn tarkoitettujen kertakäyttötuotteiden sekä poistettavan veren tai veren komponenttien turvallista käsittelyä varten on osoitettava tilat.

4. LAITTEISTO JA MATERIAALIT

1. Kaikki laitteet on validoitava, kalibroitava ja huollettava tarkoituksensa edellyttämällä tavalla. Käyttöohjeet on pidettävä esillä, ja laitteista on pidettävä kirjaa asianmukaisesti.

2. Laitteet on valittava siten, että minimoidaan luovuttajille, henkilöstölle ja veren komponenteille aiheutuvat riskit.

3. On käytettävä vain hyväksytyiltä toimittajilta saatavia reagensseja ja materiaaleja, jotka täyttävät kirjallisesti vahvistetut vaatimukset ja spesifikaatiot. Kriittisen materiaalin vapauttaminen on annettava sellaisen henkilön vastuulle, jolla on tehtävän edellyttämä pätevyys. Tarvittaessa materiaalien, reagenssien ja välineiden on vastattava lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY⁽¹⁾ sekä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY⁽²⁾ vaatimuksia.

4. Kirjanpito on säilytettävä toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän ajan, josta on sovittu sen kanssa.

5. Jos käytetään tietojärjestelmiä, ohjelmistot, laitteet ja varmistusmenettelyt on tarkistettava säännöllisesti niiden luotettavuuden varmistamiseksi, validoitava ennen käyttöä ja pidettävä validoidussa kunnossa. Laitteet ja ohjelmistot on suojattava luvattomalta käytöltä ja luvattomilta muutoksilta. Varmistusmenettelyin on estettävä tietojen menettäminen tai vahingoittuminen ennakoitavien ja ennakoimattomien seisokkien ja järjestelmävikojen aikana.

5. DOKUMENTAATIO

1. Veripalvelulaitoksen eri toimintoja koskevat spesifikaatiot, menettelyt ja tiedot on kirjattava ja pidettävä ajan tasalla.

2. Tietojen on oltava helposti luettavia, ja ne voivat olla käsin kirjoitettuja, toiselle tallenteelle kuten mikrofilmille siirrettyjä tai tietojärjestelmään tallennettuja.

⁽¹⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

3. Kaikki merkittävät muutokset asiakirjoihin on kirjattava viipymättä, ja kyseiseen tehtävään valtuutetun henkilön on tarkistettava, päivättävä ja allekirjoitettava ne.

6. VEREN KERUU, TESTAUS JA KÄSITTELY

6.1 Luovuttajan kelpoisuus

1. Luovuttajan turvallista tunnistamista, asianmukaista haastattelua ja kelpoisuuden arvioimista varten on pantava täytäntöön ja ylläpidettävä asianmukaisia menettelyitä. Menettelyt on toistettava ennen jokaista luovutusta, ja niiden on täytettävä direktiivin 2004/33/EY liitteessä II ja liitteessä III vahvistetut vaatimukset.
2. Luovuttajaa on haastateltava siten, että tietojen luottamuksellisuus taataan.
3. Terveystarkastuksen ammattihenkilön on allekirjoitettava luovuttajan soveltuvuustiedot ja lopullinen kelpoisuusarvio.

6.2 Veren ja veren komponenttien keruu

1. Veren keruumenettelyssä on varmistettava, että luovuttajan henkilöllisyydestä varmistutaan ja tiedot rekisteröidään luotettavasti ja että luovuttajan sekä veren, veren komponenttien ja verinäytteiden välinen yhteys osoitetaan selvästi.
2. Veren ja veren komponenttien keruuseen ja niiden käsittelyyn käytettyjen steriilien veripussijärjestelmien on oltava CE-merkinnällä varustettuja tai täytettävä vastaavat vaatimukset, jos veri ja veren komponentit on kerätty kolmansissa maissa. Veripussin eränumero tulee voida jäljittää jokaisesta verikomponentista.
3. Veren keruumenetelmällä on minimoitava mikrobikontaminaation riski.
4. Laboratorionäytteet on otettava luovutuksen aikana, ja ne on varastoitava asianmukaisesti ennen testausta.
5. Menettely, jota käytetään luovutusnumeron merkintään asiakirjoihin, veripusseihin ja laboratorionäytteisiin, on valittava siten, että vältetään tunnistamisvirheiden ja sekaannusten riski.
6. Veren keruun jälkeen veripusseja on käsiteltävä siten, että veren laatu säilyy ja että säilytys- ja kuljetuslämpötila on tulevien käsittelyvaatimusten kannalta sopiva.
7. Käytössä on oltava järjestelmä, jolla voidaan osoittaa kunkin luovutuksen yhteys kulloinkin sovellettuun keruutaikajärjestelmään.

6.3 Laboratoriotestit

1. Kaikki laboratoriotestausmenettelyt on validoitava ennen käyttöä.
2. Jokainen luovutus on testattava direktiivin 2002/98/EY liitteessä IV vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
3. Käytössä on oltava selvästi määriteltyjä menettelyjä ristiriitaisten tulosten käsittelemiseksi ja sen varmistamiseksi, että veri ja veren komponentit, jotka antavat serologisessa seulontatestissä toistuvasti reaktiivisen tuloksen direktiivin 2002/98/EY liitteessä IV mainituista virustartunnoista, poistetaan terapeuttisesta käytöstä ja varastoidaan erikseen niille tarkoitettuun ympäristöön. Asianmukainen varmistustesti on suoritettava. Jos positiivinen tulos varmistuu, kyseisen luovuttajan osalta on toteutettava asianmukaiset hallinnolliset toimenpiteet, joihin kuuluu myös ilmoittaminen luovuttajalle sekä seurantamenettelyt.
4. Käytettyjen laboratorioreagenssien soveltuvuus luovuttajalta ja veren komponenteista otettujen näytteiden testaamiseen on voitava varmistaa asianmukaisten tietojen perusteella.
5. Laboratoriotestien laatu on arvioitava säännöllisesti virallisen pätevydentestausjärjestelmän, esimerkiksi ulkoisen laadunvarmistusohjelman avulla.
6. Veriryhmän serologiseen testaukseen on sisällyttävä menettelyitä, joilla testataan erityisiä luovuttajaryhmiä (esimerkiksi ensiluovuttajia ja sellaisia luovuttajia, joille on suoritettu verensiirto).

6.4 Käsittely ja validointi

1. Välineitä ja teknisiä laitteita on käytettävä validoitujen menettelyiden edellyttämällä tavalla.
2. Veren komponenttien käsittelyssä on käytettävä asianmukaisia validoituja menettelyitä, mukaan luettuina toimenpiteet, joilla vältetään kontaminaation ja mikrobikasvun riski valmistetuissa veren komponenteissa.

6.5 Merkinnät

1. Kaikki pakkaukset on kaikissa vaiheissa merkittävä asianmukaisin tunnistetiedoin. Jos pakkauksen vaiheita ei voida seurata validoidun tietojärjestelmän avulla, merkinnöillä on selvästi erotettava toisistaan vapautetut ja vapauttamattomat veriyksiköt ja veren komponentit.
2. Kerätyn veren, veren väli- ja loppukomponenttien sekä näytteiden merkintäjärjestelmällä on ilman virhemahdollisuutta osoitettava sisällön tyyppi, ja järjestelmän on oltava direktiivin 2002/98/EY 14 artiklassa ja komission direktiivissä 2005/61/EY ⁽¹⁾ tarkoitettujen merkintä- ja jäljitettävyyssvaatimusten mukainen. Veren lopullista komponenttia koskevan merkinnän on oltava direktiivin 2002/98/EY liitteen III vaatimusten mukainen.
3. Autologisen veren ja sen komponenttien osalta merkinnän on oltava myös direktiivin 2004/33/EY 7 artiklan sekä kyseisen direktiivin liitteessä IV määriteltyjen oman veren luovutusta koskevien lisävaatimusten mukainen.

6.6 Veren ja veren komponenttien vapauttaminen

1. Veripalvelulaitoksilla on oltava turvallinen ja varma järjestelmä, jolla estetään kunkin yksittäisen verierän ja veren komponentin vapauttaminen ennen kuin kaikki tässä direktiivissä säädetyt pakolliset vaatimukset on täytetty. Jokaisen veripalvelulaitoksen on pystyttävä osoittamaan, että jokainen verierä tai veren komponentti on saanut vapautukselle valtuutetun henkilön virallisen vahvistuksen. Asiakirjoissa on osoitettava, että ennen kuin veren komponentti on vapautettu, kaikki tavanomaiset ilmoituslomakkeet, asianmukaiset lääketieteelliset tiedot ja testitulokset täyttävät kaikki hyväksyttävyyssvaatimukset.
2. Ennen vapauttamistaan veri ja veren komponentit on pidettävä hallinnollisesti ja fyysisesti erillään vapautetusta verestä ja vapautetuista veren komponenteista. Jos tilannetta ei voida tarkistaa validoidun tietojenkäsittelyjärjestelmän avulla, verierän tai veren komponentin päällysmarkinnalla on osoitettava kyseinen vapautus 6.5 kohdan 1 alakohdan mukaisesti.
3. Jos lopullista komponenttia ei voida vapauttaa vahvistetun positiivisen infektioestituloksen vuoksi 6.3 kohdan 2 ja 3 alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti, on tarkistettava, että samasta luovutuksesta saadut toiset komponentit ja saman luovuttajan aiemmista luovutuksista valmistetut komponentit ovat asianmukaisesti tiedossa. Kyseistä luovuttajaa koskevat tiedot on välittömästi päivitettävä.

7. SÄILYTYS JA JAKELU

1. Veripalvelulaitoksen laatujärjestelmällä on varmistettava, että lääkkeiden valmistukseen tarkoitetun veren ja veren komponenttien säilytys- ja jakeluvaatimukset ovat direktiivin 2003/94/EY mukaiset.
2. Säilytys- ja jakelumenettelyt on validoitava veren ja veren komponenttien laadun varmistamiseksi koko säilytysajan ja veren komponenttien sekaantumisen välttämiseksi. Kaikki kuljetus- ja säilytystapahtumat, myös vastaanotto ja jakelu, on määriteltävä kirjallisin menettelyin ja spesifikaatioin.
3. Autologinen veri ja veren komponentit sekä erityistarkoituksiin kerätyt ja valmistetut veren komponentit on varastoitava erilleen.
4. Varastoinnista ja jakelusta on pidettävä asianmukaista luetteloa.
5. Pakkaustekniikalla on varmistettava veren ja veren komponenttien eheys ja säilytyslämpötila jakelun ja kuljetuksen aikana.
6. Veren ja veren komponenttien palauttaminen varastoon myöhempää uudelleenlähettämistä varten voidaan hyväksyä vain, jos kaikki veripalvelulaitoksen vahvistamat laatuvaatimukset ja menettelyt veren komponenttien vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi on täytetty.

⁽¹⁾ Ks. tämän virallisen lehden s. 32.

8. SOPIMUSHALLINTO

Ulkoistettuina suoritettavat tehtävät on määriteltävä erityisellä kirjallisella sopimuksella.

9. VAATIMUSTEN NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN

9.1 Poikkeamat

Verikomponentit, jotka poikkeavat direktiivin 2004/33/EY liitteessä V vahvistetuista standardivaatimuksista, voidaan vapauttaa verensiirtoon vain poikkeusoloissa määräävän lääkärin ja veripalvelulaitoksen lääkärin kirjallisella suostumuksella.

9.2 Valitukset

Kaikki valitukset ja muut ilmoitukset, myös vakavia epätoivottuja vaikutuksia ja vakavia vaaratilanteita koskevat tiedot, jotka voivat antaa aihetta epäillä, että veripalvelulaitoksesta on toimitettu viallisia veren komponentteja, on kirjattava ja huolellisesti tutkittava viallisuuden syiden selvittämiseksi; tarvittaessa veren komponentit on palautettava, ja ongelman toistumisen välttämiseksi on ryhdyttävä korjaaviin toimiin. Tarpeellisin menettelyin on varmistettava, että toimivaltaisille viranomaisille ilmoitetaan asianmukaisesti vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja vakavista vaaratilanteista säännösten edellyttämällä tavalla.

9.3 Poiskeruu

1. Veripalvelulaitoksessa on oltava valtuutettua henkilöstöä, joka arvioi veren ja veren komponenttien poiskeruun tarpeen sekä käynnistää ja koordinoi tarvittavat toimet.
2. Käytettävissä on oltava tehokas poiskeruumenettely ja siihen liittyen selvitys vastuunjaosta ja toteutettavista toimista. Menettelyyn on kuuluttava ilmoitus toimivaltaisille viranomaisille.
3. Toimet on toteutettava ennalta määriteltyjen määräaikojen puitteissa, ja niihin on sisällyttävä kaikkien asiaan kuuluvien veren komponenttien tarkastus ja tarvittaessa jäljitys. Tutkimuksen tarkoituksena on, että tunnistetaan jokainen luovuttaja, joka on voinut osaltaan vaikuttaa verensiirtoreaktion aiheutumiseen, palautetaan saatavissa olevat kyseisen luovuttajan veren komponentit sekä ilmoitetaan samalta luovuttajalta kerättyjen veren komponenttien vastaanottajille ja saajille, jos he ovat joutuneet alttiiksi riskille.

9.4 Korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet

1. Käytettävissä on oltava järjestelmä, jolla taataan korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimiin ryhtyminen veren komponenttien säännöstenvastaisuuden ja laatuongelmien varalta.
2. Kerätyt tiedot on analysoitava rutiininomaisesti, jotta voidaan tunnistaa korjaavia toimia mahdollisesti edellyttävät laatuongelmat tai ennaltaehkäisyä vaativat epäsuotuisat suuntaukset.
3. Kaikki virheet ja poikkeamat on kirjattava ja tutkittava järjestelmän ongelmien kartoittamiseksi niiden korjaamista varten.

10. SISÄISET TARKASTUKSET, AUDITOINNIT JA TOIMINNAN KEHITTÄMINEN

1. Toimenpiteiden kaikissa vaiheissa on käytettävä sisäisen tarkastuksen järjestelmiä ja auditointijärjestelmiä, joilla varmistetaan tässä liitteessä vahvistettujen standardien mukaisuus. Järjestelmiä on käytettävä säännöllisesti ja siten, että käytöstä vastaa koulutettu ja pätevä henkilöstö puolueettomasti ja hyväksytyjen menettelyjen mukaisesti.
 2. Kaikki tulokset on kirjattava, ja asianmukaisiin korjaaviin ja ehkäiseviin toimiin on ryhdyttävä hyvissä ajoin ja tehokkaasti.
-