

**KOMISJONI DIREKTIIV 2005/62/EÜ,****30. september 2005,****millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemiga seotud ühenduse standardite ja spetsifikaatide suhtes****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuar 2003. aasta direktiivi 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 29 teise lõigu punkti h,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiiviga 2002/98/EÜ kehtestati kvaliteedi- ja ohutusnõuded inimvere ja verekomponentide mis tahes sihtotstarbega kogumise ja uurimise jaoks ning vereülekandeks mõeldud juhtudel töötlemise, säilitamise ja jaotamise jaoks, et tagada inimeste tervisekaitse kõrge tase.
- (2) Selleks et takistada haiguste edasikandumist vere ja verekomponentide kaudu ning tagada kvaliteedi ja ohutuse võrdne tase, nõutakse direktiivis 2002/98/EÜ konkreetsete tehniliste nõuete, sealhulgas ühenduse standardite ja spetsifikaatide kehtestamist vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemi suhtes.
- (3) Vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteem peaks sisaldama kvaliteedijuhtimise, kvaliteedi tagamise ja pideva kvaliteedi parandamise põhimõtteid ning hõlmama personali, ruume ja varustust, dokumentatsiooni, kogumist, uurimist ja töötlemist, säilitamist ja jaotamist, lepingute haldamist, mittevastavusi ja sisekontrolli, kvaliteedi kontrolli, verekomponentide kõrvaldamist ning sise- ja välisauditeerimist.
- (4) Käesolevas direktiivis sätestatakse nimetatud tehnilised nõuded, mille puhul võetakse arvesse nõukogu 29. juuni 1998. aasta soovitus 98/463/EÜ vere- ja plasmadoonorite sobivuse ning doonorivere uurimise kohta Euroopa Ühenduses, <sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu

6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta, <sup>(3)</sup> komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiivi 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised, <sup>(4)</sup> komisjoni 22. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/33/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas, <sup>(5)</sup> Euroopa Nõukogu teatavaid soovitusi, Euroopa farmakopöa monograafiaid, eelkõige seoses ravimite valmistamisel lähteainetena kasutatavate vere ja verekomponentidega, Maailma Tervishoiuorganisatsiooni (WHO) soovitusi, samuti rahvusvahelisi kogemusi selles valdkonnas.

- (5) Selleks et tagada vere ja verekomponentide kõrge kvaliteet ja ohutus, tuleb välja töötada headel tavadel põhinevad juhised, et toetada vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemide nõudeid, võttes täielikult arvesse direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 47 viidatud üksikasjalikke suuniseid, et tagada ravimitele esitatavate standardite järgimine.
- (6) Kolmandatest riikidest imporditud veri ja verekomponentid, sealhulgas need, mida kasutatakse ühenduses levitamiseks ettenähtud inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite tootmise lähte- või toorainena, peavad vastama vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemiga seotud võrdsetele ühenduse standarditele ja spetsifikaatidele, nagu on sätestatud käesolevas direktiivis.
- (7) On vaja kindlaks määrata, et kvaliteedisüsteemi tuleb kohaldada ühenduses ringleva mis tahes vere ja verekomponentide suhtes ning et liikmesriigid peaksid seetõttu tagama impordile eelnevates staadiumides, et kolmandatest riikidest tuleva vere ja verekomponentide suhtes kehtib vereteenistusasutuste puhul käesoleva direktiivi alusel ette nähtud kvaliteedisüsteemiga võrdne kvaliteedisüsteem.

<sup>(1)</sup> ELT L 33, 8.2.2003, lk 30.<sup>(2)</sup> EÜT L 203, 21.7.1998, lk 14.<sup>(3)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).<sup>(4)</sup> ELT L 262, 14.10.2003, lk 22.<sup>(5)</sup> ELT L 91, 30.3.2004, lk 25.

- (8) On vaja kindlaks määrata ühised mõisted tehnilise terminoloogia jaoks, et tagada direktiivi 2002/98/EÜ järjepidev rakendamine.
- (9) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas direktiiviga 2002/98/EÜ asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### Artikkel 1

##### Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *standard* – nõuded, mis on võrdluse aluseks;
- b) *spetsifikaat* – kriteeriumide kirjeldus, mis peavad olema täidetud selleks, et saavutada nõutav kvaliteedistandard;
- c) *kvaliteedisüsteem* – organisatsiooniline struktuur, kohustused, menetlused, protsessid ja vahendid kvaliteedijuhtimise rakendamiseks;
- d) *kvaliteedijuhtimine* – koordineeritud toimingud organisatsiooni juhtimiseks ja kontrollimiseks kvaliteedi osas kõikidel tasanditel vereteenistusasutuses;
- e) *kvaliteedikontroll* – kvaliteedisüsteemi osa, mis keskendub kvaliteedinõuete täitmisele;
- f) *kvaliteedi tagamine* – kõik toimingud alates vere kogumisest kuni jaotamiseni, mis on tehtud eesmärgiga tagada, et veri ja verekomponendid on nende kavandatud kasutuseks nõutava kvaliteediga;
- g) *tagasijälgitavus* – retsiendiil teatatud vereülekanedega seotud kõrvaltoime kahtluse uurimise protsess, et teha kindlaks milline doonor võib olla sellega seotud;
- h) *kirjalikud protseduurireeglid* – kontrollitud dokumendid, mis kirjeldavad, kuidas kindlaks määratud operatsioone tuleb teha;
- i) *liikuv tegevuskoht* – ajutine või teisaldatav koht, mida kasutatakse vere ja verekomponentide kogumiseks, mis asub väljaspool vereteenistusasutuse asukohta, kuid on viimase kontrolli all;

- j) *töötlemine* – mis tahes etapp verekomponendi valmistamisel, mida tehakse vere kogumise ja verekomponendi väljaandmise vahel;
- k) *head tavad* – kehtiva tava kõik elemendid, mis kollektiivselt viivad lõpliku vere või verekomponentideni, mis järjepidevalt vastavad eelnevalt kindlaks määratud spetsifikaatidele ja on vastavuses kindlaksmääratud eeskirjadega;
- l) *karantiin* – verekomponentide või sissetulevate materjalide/reaktiivide füüsiline isoleerimine teatavaks ajavahemikuks, mille pikkus võib olla erinev, sel ajal, kui oodatakse verekomponentide või sissetulevate materjalide/reaktiivide heakskiitmist, väljaandmist või tagasilükkamist;
- m) *valideerimine* – dokumenteeritud ja objektiivse tõendusmaterjali kindlaks tegemine selle kohta, et teatava protseduuri või protsessi puhul eelnevalt kindlaksmääratud nõudeid saab järjekindlalt täita;
- n) *kvalifitseerimine kui valideerimise osa* – kontrollitoiming, et mis tahes personal, ruumid, seadmed või materjal töötavad korrektselt ja annavad oodatud tulemusi;
- o) *arvutipõhine süsteem* – süsteem, mis hõlmab andmete sisetust, elektroonilist töötlemist ja informatsiooni väljastamist, mida kasutatakse kas aruandluseks, automaatseks kontrollimiseks või dokumenteerimiseks.

#### Artikkel 2

##### Kvaliteedisüsteemi standardid ja spetsifikaadid

- Liikmesriigid peavad tagama, et vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteem vastab käesoleva direktiivi lisas sätestatud ühenduse standarditele ja spetsifikaatidele.
- Komisjon töötab välja lõikes 1 viidatud ühenduse standardite ja spetsifikaatide tõlgendamiseks heade tavade suunised vastavalt direktiivi 2002/98/EÜ artiklile 28. Nende suuniste väljatöötamisel arvestab komisjon täielikult heade tootmistavade üksikasjalikke põhimõtteid ja suuniseid, nagu on viidatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 47.
- Liikmesriigid peavad tagama, et kolmandatest riikidest imporditud verele ja verekomponentidele, mida kavatakse kasutada või levitada ühenduses, on olemas vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteem impordile eelnevates staadiumides, mis on võrdne artiklis 2 sätestatud kvaliteedisüsteemiga.

*Artikkel 3***Ülevõtmine**

1. Ilma et see piiraks direktiivi 2002/98/EÜ artikli 7 kohaldamist, jõustavad liikmesriigid käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. augustiks 2006. Nad edastavad viivitamata komisjonile nimetatud normide teksti ning nimetatud normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nende normide ametliku avaldamise korral nendes normidesse või nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 4***Jõustumine**

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 5***Adressaadid**

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 30. september 2005

*Komisjoni nimel,*

*komisjoni liige*

Markos KYPRIANOU

## LISA

**Kvaliteedisüsteemi standardid ja spetsifikaadid**

## 1. SISSEJUHATUS JA ÜLDPÕHIMÕTTED

## 1.1. Kvaliteedisüsteem

1. Kvaliteedi tagamine on kõikide vereteenistusasutuse protsessidega seotud isikute kohustus, kusjuures juhtkond tagab süstemaatilise lähenemise kvaliteedile ning kvaliteedisüsteemi rakendamisele ja säilitamisele.
2. Kvaliteedisüsteem hõlmab kvaliteedijuhtimist, kvaliteedi tagamist, pidevat kvaliteedi parandamist, personali, ruume ja seadmeid, dokumentatsiooni, vere ja verekomponentide kogumist, uurimist ja töötlemist, säilitamist, jaotamist, kvaliteedi kontrolli, verekomponentide kõrvaldamist ning sise- ja välisauditeerimist, lepingute haldamist, mittevastavusi ja sisekontrolli.
3. Kvaliteedisüsteemi abil tagatakse, et kõik kriitilised protsessid on asjakohastes juhendites kindlaks määratud ning neid teostatakse vastavalt käesolevas lisas sätestatud standarditele ja spetsifikaatidele. Juhtkond vaatab süsteemi regulaarsete ajavahemike järel läbi, et kontrollida selle tõhusust, ning võtab vajadusel tarvitusele parandusmeetmed.

## 1.2. Kvaliteedi tagamine

1. Kõigi vereteenistusasutuste ja haiglate verekabinettide tegevust toetab kvaliteedi tagamisel kas asutusesisene või samaväärne kvaliteedi tagamise süsteem. Seda süsteemi rakendatakse kõikide kvaliteediga seotud küsimuste puhul ning kõikide asjakohaste kvaliteediga seotud dokumentide läbivaatamisel ja heakskiitmisel.
2. Kõik protseduurid, ruumid ja seadmed, mis mõjutavad vere ja verekomponentide kvaliteeti ja ohutust, valideeritakse enne tarvituselevõttu ning valideeritakse uuesti nendega seotud toiminguid arvestades kindlaksmääratud regulaarsete ajavahemike järel.

## 2. PERSONAL JA TÖÖKORRALDUS

1. Vereteenistusasutuste personali on piisavalt, et teostada vere ja verekomponentide kogumist, uurimist, töötlemist, säilitamist ja jaotamist, ning neid koolitatakse ja hinnatakse, et nad oleksid pädevad oma ülesandeid täitma.
2. Kogu vereteenistusasutuse personalil on ajakohased ametikirjeldused, milles on selgelt sätestatud nende ülesanded ja vastutus. Vereteenistusasutused määravad vastutuse töötlemise haldamise ja kvaliteedi tagamise eest erinevatele isikutele, kes töötavad üksikeisest sõltumatult.
3. Kogu vereteenistusasutuse personal saab esialgse ja jätkuva koolituse, mis on nende tööülesandeid arvestades asjakohane. Koolituse andmed säilitatakse. Kehtestatakse koolitusprogrammid, mis sisaldavad häid tavaid.
4. Koolitusprogrammide sisu ning personali kompetentsust hinnatakse regulaarselt.
5. Asutuses peavad olema kirjalikud ohutus- ja hügieenijuhendid, mida on kohandatud, võttes arvesse asutuses teostatavaid toiminguid, ning mis on vastavuses nõukogu direktiiviga 89/391/EMÜ.<sup>(1)</sup> ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2000/54/EÜ.<sup>(2)</sup>

## 3. RUUMID

## 3.1. Üldosa

Ruume, kaasa arvatud liikuvaid verekogumispunkte kohandatakse ja hoitakse korras nii, et need oleksid teostatavate toimingute jaoks sobivad. Ruumid peavad olema sellised, et töötoimingud saaksid jätkuda loogilises järjekorras ja et eksimise oht oleks minimaalne, ning oleks võimalik nakkusohu vältimiseks neid tõhusalt puhastada ja hooldada.

<sup>(1)</sup> EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21.

### 3.2. Veredoonorite ruumid

Asutuses peavad olema ruumid isiklike vestluste ja isikute hindamise jaoks, et hinnata nende kõlblikkust doonoriks. Need ruumid on eraldatud kõikidest vere ja verekomponentide töötlemise ruumidest.

### 3.3. Vere kogumise ruumid

Verd kogumine toimub ruumides, mis on ette nähtud ohutuks vere võtmiseks doonoritelt, mis on asjakohaselt varustatud doonorite esialgseks raviks vere andmisega seotud kõrvaltoimete ja vigastuste puhul, ning mis on organiseeritud sellisel, et tagada nii doonorite kui personali ohutus, aga ka vältida vigu kogumisprotseduuris.

### 3.4. Vere uurimise ja töötlemise ruumid

Asutuses peavad olema eraldi laboriruumid uurimise jaoks, mis on doonorite ja verekomponentide töötlemise ruumidest eraldi ning millele on ligipääs ainult volitatud isikutel.

### 3.5. Säilitamisruumid

1. Säilitamisruumides tagatakse erineva kategooria vere ja verekomponentide ning materjalide, sealhulgas karantiinis ja vabastatud materjalide, ning erikriteeriumide alusel kogutud vere või verekomponentide ühikute (näiteks auto-loogne doonorlus) nõuetekohaselt turvaline ja eraldatud säilitamine.

2. Seadmete rikke ja elektrikatkestuse puhuks peamises säilitusruumis peavad olema tagavarasüsteemid.

### 3.6. Jäätmete kõrvaldamise ala

Määratakse kindlaks ala jäätmete, vere ja verekomponentide kogumise, uurimise ja töötlemise käigus kasutatud ühekordsete esemete ning kõrvaldatud vere või verekomponentide ohutuks kõrvaldamiseks.

## 4. SEADMED JA MATERJALID

1. Kõiki seadmeid valideeritakse, kalibreeritakse ja säilitatakse vastavalt nende sihtotstarbele. Kasutusjuhendid on kättesaadavad ning asjakohased andmed säilitatakse.

2. Seadmed valitakse nii, et minimeerida mis tahes ohtu doonoritele, personalile ja verekomponentidele.

3. Kasutatakse ainult heakskiidetud tarnijatelt pärinevaid reaktiive ja materjale, mis vastavad dokumenteeritud nõuetele ja spetsifikaatidele. Kriitilisi materjale väljastab selleks õigustatud isik. Materjalid, reaktiivid ja seadmed peavad vajaduse korral vastama nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ<sup>(1)</sup> (meditsiiniseadmete puhul) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EÜ<sup>(2)</sup> (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite puhul) nõuetele või olema kooskõlas samaväärsete standarditega juhul, kui verd kogutakse kolmandatest riikidest.

4. Inventuuri andmeid säilitatakse pädevale ametiasutusele vastuvõtava ja sellega kokkulepitud ajavahemiku jooksul.

5. Kui kasutatakse arvutipõhiseid süsteeme, tuleb tarkvara, riistvara ja varukoopiate tegemise korda regulaarselt kontrollida, et tagada töökindlus; samuti tuleb neid enne kasutamist valideerida ning säilitada valideeritud korras. Riistvara ja tarkvara peavad olema kaitstud ilma loata kasutamise ja ilma loata muutmise eest. Varukoopiate tegemise kord peab takistama andmete hävimist või kahjustamist planeeritud ja planeerimata seisakuaegadel või talitusriikete korral.

## 5. DOKUMENTATSIOON

1. Vereteenistusasutuses peavad olema dokumendid, milles on sätestatud spetsifikaadid, teostamise kord ja andmed kõigi asutuses tehtavate toimingute kohta, ja neid dokumente tuleb ajakohastada.

2. Andmed peavad olema loetavad, võivad olla käsitsi kirjutatud, kantud muule andmekandjale, nagu näiteks mikrofilm, või dokumenteeritud arvutipõhises süsteemis.

<sup>(1)</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

<sup>(2)</sup> EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1. Direktiivi on muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.

3. Kõik olulised muudatused dokumentides tehakse kohe ning vaadatakse läbi, dateeritakse ja allkirjastatakse selleks õigustatud isiku poolt.

## 6. VERE KOGUMINE, UURIMINE JA TÖÖTLEMINE

### 6.1. Doonori kõlblikkus

1. Rakendatakse ja säilitatakse kord ohutuks doonori identifitseerimiseks, sobivuse intervjuuks ning kõlblikkuse hindamiseks. Need toimuvad enne iga vereandmist ning vastavad direktiivi 2004/33/EÜ II ja III lisas sätestatud nõuetele.
2. Doonori intervjuu viiakse läbi viisil, mis tagab konfidentsiaalsuse.
3. Doonori sobivuse andmed ning lõpliku hinnangu allkirjastab kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.

### 6.2. Vere ja verekomponentide kogumine

1. Vere kogumise kord kavandatakse nii, et on tagatud doonori isiku kindlakstegemine ja selle turvaline dokumenteerimine ning et seos doonori ja vere, verekomponentide ning vereproovide vahel on selgelt loodud.
2. Vere ja verekomponentide kogumiseks ning nende töötlemisel kasutatavate steriilsete verekottide süsteemid kannavad CE-märgistust või vastavad võrdväärsetele standarditele, kui veri ja verekomponendid on kogutud kolmandates riikides. Verekoti partii number on jälitatav iga verekomponendi puhul.
3. Vere kogumise protseduurid minimeerivad mikroobse nakkuse ohu.
4. Laboratoorsed proovid võetakse vereandmise ajal ning säilitatakse enne uurimist nõuetekohaselt.
5. Andmete, verekottide ja laboratoorsete proovide vereannetuse numbriga märgistamiseks kasutatavad protseduurid on kujundatud nii, et vältida mis tahes identifitseerimisvea ja segijamise ohtu.
6. Pärast vere kogumist käsitsetakse verekotte viisil, mis tagab vere kvaliteedi säilimise, ning säilitamisel ja transpordil käsitsetakse neid temperatuuril, mis on kohane edasise töötlemise nõueteks.
7. Asutuses peab olema süsteem tagamaks, et iga vereandmist on võimalik ühendada kogumise ja töötlemise süsteemiga, milles see koguti ja/või töödeldi.

### 6.3. Laboratoorsed uuringud

1. Kõik laboratoorsed uurimisprotseduurid valideeritakse enne kasutamist.
2. Iga vereandmise puhul viiakse läbi kontroll kooskõlas direktiivi 2002/98/EÜ IV lisa nõuetega.
3. Asutuses peab olema kehtestatud selgelt määratletud kord lahknevate tulemuste lahendamiseks ning tagamaks, et veri ja verekomponendid, millel on seroloogilisel sõltestil korduvalt reageeriv tulemus direktiivi 2002/98/EÜ IV lisas nimetatud viiruste nakkuse suhtes, jäetakse ravialasest kasutusest välja ning säilitatakse eraldi selleks ettenähtud keskkonnas. Teostatakse asjakohased kinnitavad uuringud. Kinnitust leidnud positiivsete tulemuste korral teostatakse asjakohane doonorandmete haldus, sealhulgas doonorile informatsiooni andmine ning järelprotseduurid.
4. Asutuses peavad olema olemas andmed, mis kinnitavad doonoritelt võetud ja verekomponentidest saadud proovide uuringutes kasutatavate mis tahes laboratoorsete reagentide sobivust.
5. Laboratoorsete uuringute kvaliteeti hinnatakse regulaarselt osalemisega labori tasemekatsete ametlikus süsteemis, nagu näiteks väline kvaliteedi tagamise programm.
6. Veregrupi seroloogiauuring hõlmab kindlate doonorigruppide uurimise protseduure (näiteks esmakordsed doonorid, varem vereülekanneid saanud doonorid).

#### 6.4. Töötlemine ja valideerimine

1. Kõiki seadmeid ja tehnilisi vahendeid kasutatakse vastavalt valideeritud korrale.
2. Verekomponente töödeldakse vastavalt asjakohasele ja valideeritud korrale, mille juurde kuuluvad meetmed nakkuse ohu ja mikroobse kasvu vältimiseks valmistatud verekomponentides.

#### 6.5. Märgistamine

1. Kõikides staadiumides märgistatakse kõik pakendid asjakohase informatsiooniga nende sisu kohta. Valideeritud arvutipõhise staatuse kontrollimise süsteemi puudumisel eristab markeering selgelt vabastatud vereühikud ja verekomponendid vabastamata ühikutest ja komponentidest.
2. Kogutud vere, vahepealsete ja lõplike verekomponentide ning proovide märgistamise süsteem peab eksimatult identifitseerima sisu tüübi ning vastama direktiivi 2002/98/EÜ artiklis 14 ning komisjoni direktiivis 2005/61/EÜ<sup>(1)</sup> sätestatud märgistamise ja jälgitavuse nõuetele. Lõpliku verekomponendi markeering peab vastama direktiivi 2002/98/EÜ III lisa nõuetele.
3. Autoloogse vere ja verekomponentide puhul peab markeering vastama ka direktiivi 2004/33/EÜ artiklile 7 ning nimetatud direktiivi IV lisas kindlaksmääratud autoloogse vereandmise lisanõuetele.

#### 6.6. Vere ja verekomponentide vabastamine

1. Asutuses peab olema ohutu ja turvaline süsteem iga üksiku vere ja verekomponendi vabastamise takistamiseks enne, kui kõik käesolevas direktiivis sätestatud kohustuslikud nõuded on täidetud. Iga vereteenistusasutus peab olema võimeline demonstreerima, et iga veri või verekomponent on ametlikult vabastatud volitatud isiku poolt. Dokumendid peavad näitama, et enne verekomponendi vabastamist vastavad kõik ajakohased deklaratsiooni vormid, asjaomased meditsiinilised dokumendid ja uuringute tulemused kõikidele heakskiitmise kriteeriumidele.
2. Enne vabastamist hoitakse verd ja verekomponente halduslikult ja füüsiliselt eraldatuna vabastatud verest ja verekomponentidest. Valideeritud arvutipõhise staatuse kontrollimise süsteemi puudumisel identifitseerib vereühiku või verekomponendi markeering vabastamise staatuse vastavalt punktile 6.5.1.
3. Juhul kui lõplik komponent ei kuulu vabastamisele kinnitatud positiivse nakkustesti tulemuse tõttu, teostatakse punktides 6.3.2. ja 6.3.3. sätestatud nõuetele vastav kontroll tagamaks, et teised samast vereandmisest pärinevad komponendid ja sama doonori poolt antud eelmistest vereandmistest valmistatud komponendid oleksid identifitseeritud. Doonori andmed tuleb kohe ajakohastada.

#### 7. SÄILITAMINE JA JAOTAMINE

1. Vereteenistusasutuse kvaliteedisüsteem tagab, et ravimite tootmiseks mõeldud vere ja verekomponentide puhul vastavad säilitamise ja jaotamise nõuded direktiivile 2003/94/EÜ.
2. Säilitamise ja jaotamise protseduurid valideeritakse, et tagada vere ja verekomponentide kvaliteet kogu säilitamise ajal ning et välistada verekomponentide segajamine. Kõik transpordi ja säilitamisega seotud toimingud, sealhulgas vastuvõtmine ja jaotamine, määratakse kindlaks kirjalike protseduuride ja spetsifikaatidega.
3. Autoloogne veri ja verekomponendid, nagu ka kindlal eesmärgil kogutud ja valmistatud verekomponendid, säilitatakse eraldi.
4. Inventuuri ja jaotamise kohta säilitatakse asjakohaseid dokumente.
5. Pakend peab tagama vere või verekomponentide terviklikkuse ja säilitustemperatuuri säilimise jaotamise ja transportimise ajal.
6. Vere ja verekomponentide tagastamine laovarusse järgnevas uuesti väljastamiseks on vastuvõetav ainult juhul, kui täidetakse kõiki vereteenistusasutuse poolt kehtestatud kvaliteedinõudeid ja protseduure verekomponendi terviklikkuse tagamiseks.

<sup>(1)</sup> Vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 32.

## 8. LEPINGUTE HALDAMINE

Väljaspool vereteenistusasutust täidetavad ülesanded määratakse kindlaks eraldi kirjaliku lepinguga.

## 9. MITTEVASTAVUS

### 9.1. Kõrvalekalded

Direktiivi 2004/33/EÜ V lisas sätestatud nõutavatest standarditest kõrvalekalduvad verekomponendid vabastatakse vereülekaneks ainult erandlikel asjaoludel ning retsepti väljastava arsti ja vereteenistuasutuse arsti dokumenteeritud nõusolekul.

### 9.2. Kaebused

Kõik kaebused ja muu teave, sealhulgas rasked kõrvaltoimed ja tõsised kõrvalekalded, mis võivad viidata defektsete verekomponentide väljastamisele, dokumenteeritakse, uuritakse hoolikalt defekti põhjuslike tegurite leidmiseks ning vajadusel järgnevad sellele kõrvaldamine ja parandustoimingud, et takistada kordumist. Asutuses peab olema kehtestatud kord tagamaks, et pädevatele ametiasutustele teatatakse nõuetekohaselt tõsistest kõrvaltoimetest või tõsistest kõrvalekalletest vastavuses regulatiivsete nõuetega.

### 9.3. Kõrvaldamine

1. Vereteenistusasutuses peab olema volitatud personal vere ja verekomponentide kõrvaldamise hindamiseks ning vajalike toimingute algatamiseks ja koordineerimiseks.
2. Asutuses peab olema kehtestatud toimiv kõrvaldamiskord, mille juurde kuulub kohustuste ja teostatavate toimingute kirjeldus. See hõlmab teatamist pädevale ametiasutusele.
3. Toimingud teostatakse eelnevalt kindlaks määratud ajavahemike jooksul ning need hõlmavad kõikide asjaomaste verekomponentide jälgitavust ning vajadusel tagasijälgitavust. Uurimise eesmärgiks on identifitseerida iga doonor, kes võis põhjustada vereülekannde järgse reaktsiooni, ning sellelt doonorilt saadaolevate verekomponentide kõrvaldamine, nagu ka samalt doonorilt kogutud komponentide vastuvõtjate ja retsipientide informeerimine juhul, kui nad on võinud ohtu sattuda.

### 9.4. Korrigeerivad ja ennetavad toimingud

1. Asutuses peab olema süsteem korrigeerivate ja ennetavate meetmete tagamiseks verekomponentide mittevastavuse ja kvaliteediga seotud probleemide korral.
2. Andmeid tuleb regulaarselt analüüsida, et identifitseerida kvaliteediprobleeme, mis võivad vajada korrigeerimistoiminguid, ja ebasoodsaid suundumusi, mis võivad vajada ennetavat tegevust.
3. Kõik vead ja õnnetused tuleb dokumenteerida ning neid tuleb uurida, et kindlaks teha võimalikud probleemid süsteemis ja need kõrvaldada.

## 10. SISEKONTROLL, AUDITID JA PARANDUSED

1. Asutuses peavad olema kehtestatud sisekontrolli- või auditeerimise süsteemid tegevuse kõigi etappide jaoks, et kontrollida nende vastavust käesolevas lisas sätestatud standarditele. Neid teostavad korrapäraselt ja sõltumatul viisil koolitatud ja kompetentsed isikud vastavalt heakskiidetud korrale.
  2. Kõik tulemused dokumenteeritakse ning asjakohaseid korrigeerivaid ja ennetavaid meetmeid võetakse õigeaegselt ja tõhusalt.
-