

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B**

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)

(EUVL L 256, 1.10.2005, s. 41)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

virallinen lehti

	N:o	sivu	päivämäärä
► M1 Komission direktiivi (EU) 2016/1214, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2016	L 199	14	26.7.2016



KOMISSION DIREKTIIVI 2005/62/EY,

annettu 30 päivänä syyskuuta 2005,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veripalvelulaitosten laatu järjestelmää koskevien yhteisön standardien ja spesifikaatioiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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 edellyttämää 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 määritellyt toimenpiteet 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 fyysisistä eristämistä vaihtelevaksi ajanjaksoksi siihen saakka, kunnes kyseiset veren komponentit tai saapuvat materiaalit/reagenssit hyväksytään ja vapautetaan käyttöön tai hylätään;

▼B

- 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***Laatujärjestelmää koskevat standardit ja spesifikaatiot**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikissa veripalvelulaitoksissa käytössä oleva laatujärjestelmä on tämän direktiivin liitteessä vahvistettujen yhteisön standardien ja spesifikaatioiden mukainen.

▼MI

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin liitteessä vahvistettujen standardien ja spesifikaatioiden panemiseksi täytäntöön kaikkien veripalvelulaitosten saatavilla on hyviä toimintatapoja koskevat suuntaviivat ja että ne käyttävät laatujärjestelmässään näitä suuntaviivoja, joissa otetaan täysimääräisesti huomioon direktiivin 2001/83/EY 47 artiklan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen hyvien tuotantotapojen yksityiskohtaiset periaatteet ja yleisohjeet, kun niillä on merkitystä veripalvelulaitosten kannalta. Näin toimiessaan jäsenvaltioiden on otettava huomioon komission yhdessä Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen kanssa kehittämät hyviä toimintatapoja koskevat ohjeistot, jotka Euroopan neuvosto on julkaissut ⁽¹⁾.

▼B

3. 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 laatujärjestelmä, joka vastaa 2 artiklassa säädettyä laatujärjestelmää.

*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.

⁽¹⁾ Hyviä toimintatapoja koskevat suuntaviivat sisältyvät veren komponenttien valmistusta, käyttöä ja laadunvarmistusta koskevaan oppaaseen (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components), lisäys ministerineuvoston suositukseen nro R (95) 15 veren komponenttien valmistuksesta, käytöstä ja laadunvarmistuksesta, hyväksytty 12 päivänä lokaakuuta 1995.

▼B

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 tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*4 artikla***Voimaantulo**

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

*5 artikla***Osoitus**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.



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 laatuohjelmasta 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 suorittamaan 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.

⁽¹⁾ EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

▼B**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 kontaminaatoriskin minimoimiseksi.

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 tarkoitettuja laboratorioita, 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 erityisistä kerätyille veren ja veren komponenttien erille (esimerkiksi autologisen veren luovuttaminen).

2. Päävaraston laitteiden tai energihuollon 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/EY⁽¹⁾ sekä *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY⁽²⁾ vaatimuksia.

⁽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.

▼B

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 järjestelmäviikkojen 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.
 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. Terveystietojen 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 keruumenetelmillä 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.

▼B

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 keruu- ja/tai käsittelyjärjestelmään.

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 määritellyjä 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 pätevyydentestausjärjestelmän, 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 jäljitettävyysovaatimusten 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 määriteltujen oman veren luovutusta koskevien lisävaatimusten mukainen.

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

▼B**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 säädettyt pakolliset vaatimukset on täytetty. Jokaisen veripalvelulaitoksen on pystyttävä osoittamaan, että jokainen verierä tai veren komponentti on saanut vapautukselleen valtuutetun henkilön virallisen vahvistuksen. Asiakirjoissa on osoitettava, että ennen kuin veren komponentti on vapautettu, kaikki tavanomaiset ilmoituslomakkeet, asianmukaiset lääketieteelliset tiedot ja testitulokset täyttävät kaikki hyväksyttävyyshaatimukset.
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 päällyksmerkinnällä on osoitettava kyseinen vapautus 6.5 kohdan 1 alakohdan mukaisesti.
3. Jos lopullista komponenttia ei voida vapauttaa vahvistetun positiivisen infektio-testituloksen 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 tarkoitettujen 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 kirjallisina menettelyinä ja spesifikaatioina.
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.

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 määrävän lääkärin ja veripalvelulaitoksen lääkärin kirjallisella suostumuksella.

▼B**9.2 Valitukset**

Kaikki valitukset ja muut ilmoitukset, myös vakavia epätoivottuja vaikutuksia ja vakavia vaaratilanteita koskevat tiedot, jotka voivat antaa aihetta epäilyä, 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 määräaikaisten puitteissa, ja niihin on sisällyttävä kaikkien asiaankuuluvien veren komponenttien tarkastus ja tarvittaessa jäljitys. Tutkimuksen tarkoituksena on, että tunnistetaan jokainen luovuttaja, joka on voinut osaltaan vaikuttaa verensiirto-reaktion 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 rutiinomaisesti, 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 asianmukaisesti korjaaviin ja ehkäiseviin toimiin on ryhdyttävä hyvissä ajoin ja tehokkaasti.