

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä neuvoston direktiivin 89/381/ETY muuttamisesta

(2001/C 154 E/14)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOM(2000) 816 lopull. — 2000/0323(COD)

(Komission esittämä 26 päivänä tammikuuta 2001)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan a alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ihmisverta käytetään laajalti terapeuttisiin tarkoituksiin, minkä vuoksi veren ja veren komponenttien laatu, turvallisuus ja teho on varmistettava tautien leviämisen estämiseksi.
- (2) Terapeuttisiin tarkoituksiin käytettävien verierien ja veren komponenttien saatavuus on riippuvainen siitä, että yhteisössä on luovuttamaan valmiita kansalaisia. Kansanterveyden turvaamiseksi ja tartuntatautien leviämisen estämiseksi verestä peräisin olevien valmisteiden välityksellä, on toteutettava kaikki varotoimenpiteet niiden keräämisen, käsittelyn, jakelun ja käytön aikana.
- (3) Ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien teollisesti valmistettujen lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat vaatimukset varmistettiin lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia lääkkeitä koskevista erityissäännöksistä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/381/ETY⁽¹⁾. Koska ihmisestä peräisin olevat kokoveri- ja veriplasmaerät ja verisolut

kuitenkin jätettiin nimenomaisesti kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, syntyi tilanne, jossa niiden laadusta ja turvallisuudesta – silloin kun ne on tarkoitettu verensiirtoon eikä niitä käsitellä sellaisinaan – ei ole voimassa mitään sitovaa yhteisön lainsäädäntöä. Tämän vuoksi on olennaisen tärkeää, että yhteisön säännöksillä varmistettaisiin käyttötarkoituksesta riippumatta, että veren ja sen komponenttien laatu- ja turvallisuustaso on koko verensiirtokehtun pituudelta yhtenäinen kaikissa jäsenvaltioissa – onhan kansalaisilla oikeus liikkua vapaasti yhteisön alueella. Korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistaminen auttaa vakuuttamaan kansalaiset siitä, että jossakin muussa jäsenvaltiossa luovutetulla ihmisverellä ja veren komponenteilla on samat takuut kuin heidän omassa jäsenvaltiossaan luovutetulla verellä ja sen komponenteilla.

- (4) Direktiivin 89/381/ETY 3 artiklassa mainitaan toimenpiteet, joita jäsenvaltioiden on käytettävä verta tai veriplasmaa lääkkeenvalmistuksen lähtöaineena toteutettava tartuntatautien leviämisen ehkäisemiseksi – ja joihin sisältyy Euroopan farmakopean monografioiden sekä Euroopan neuvoston ja Maailman terveysjärjestön suositusten soveltaminen erityisesti veren ja veriplasman luovuttajien valinnan ja tutkimisen osalta. Jäsenvaltioiden olisi lisäksi ryhdyttävä toimenpiteisiin yhteisön veri- ja veriplasman mavaraisuuden edistämiseksi ja vapaaehtoisen, ilman korvausta tehtävän veren ja veriplasman luovutuksen edistämiseksi. Tämä säännös kattaa sen vuoksi veren ja veren komponentit, joita kerätään ja tutkitaan yksinomaisten tarkoituksena käyttäviä niitä lääkevalmisteiden lähtöaineena.
- (5) Veren ja sen komponenttien yhtäläisen laatu- ja turvallisuustason varmistamiseksi aiotusta käyttötarkoituksesta riippumatta, direktiivi 89/381/ETY ja tämä direktiivi olisi mukautettava tekniikan kehitykseen tässä direktiivissä säädettyä komiteamenettelyä noudattaen. Direktiivi 89/381/ETY olisi muutettava vastaavasti.
- (6) Verensiirtojen turvallisuutta ja veriomavaraisuutta Euroopan yhteisössä käsittelevässä 21 päivänä joulukuuta 1994 annetussa komission tiedonannossa⁽²⁾ todetaan tarve kehittää verta koskeva strategia, jotta voitaisiin vahvistaa luottamusta verensiirtokehtun turvallisuuteen ja edistää yhteisön veriomavaraisuutta.

⁽¹⁾ EYVL L 181, 28.6.1989, s. 44.

⁽²⁾ KOM(94) 652 lopull.

- (7) Neuvosto kehottaa verensiirtojen turvallisuudesta ja veriomavaraisuudesta yhteisössä 2 päivänä kesäkuuta 1995 antamassaan päätöslauselmassa ⁽¹⁾ komissiota tekemään asianmukaisia ehdotuksia osana verta koskevan strategian kehittämistä.
- (8) Verensiirtojen turvallisuutta ja Euroopan yhteisön veriomavaraisuutta koskevasta toimintatavasta 12 päivänä marraskuuta 1996 antamassaan päätöslauselmassa ⁽²⁾ neuvosto kehottaa komissiota tekemään kiireellisesti ehdotuksia, jotta voitaisiin edistää verensiirtojen ja verivalmisteiden turvallisuutta koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan kehittämistä.
- (9) Euroopan parlamentti on verensiirtojen turvallisuudesta ja vapaaehtoisilta verenluovuttajilta korvauksetta saatavien luovutusten avulla saavutettavasta yhteisön veriomavaraisuudesta 14 päivänä syyskuuta 1993 ⁽³⁾, 18 päivänä marraskuuta 1993 ⁽⁴⁾, 14 päivänä heinäkuuta 1995 ⁽⁵⁾ ja 17 päivänä huhtikuuta 1996 ⁽⁶⁾ antamissaan päätöslauselmissa korostanut olevan tärkeää varmistaa, että verensiirrot ovat mahdollisimman turvallisia, ja toistanut tukevansa edelleen yhteisön veriomavaraisuustavoitetta.
- (10) Perustamissopimuksen 5 artiklassa määrättyjen toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisesti jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa ehdotetun toimen tavoitteita eli pyrkimystä lisätä yleistä luottamusta sekä luovutetun veren ja veriplasman laatuun että luovuttajien terveyden suojeluun, päästä omavaraisuuteen yhteisön laajuisesti sekä lisätä luottamusta verensiirtoketjun turvallisuuteen jäsenvaltioissa, ja tavoitteet voidaan tämän vuoksi direktiivin laajuuden ja vaikutusten takia toteuttaa paremmin yhteisön tasolla. Direktiivissä rajoitetaan ainoastaan siihen, mikä on ehdottomasti välttämätöntä näiden tavoitteiden saavuttamiseksi, eikä siinä ylitetä sitä, mikä on tarpeen tässä tarkoituksessa.
- (11) Tämän direktiivin säännöksiä laadittaessa on otettu huomioon lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän tiedekomitean lausunto. Siinä on lisäksi otettu asianmukaisesti huomioon kansainvälinen asiantuntemus alalla.
- (12) Kaikki terapeuttisiin tarkoituksiin tai lääkinnällisiin laitteisiin käytettävä veri ja veriplasma olisi hankittava henkilöiltä, joiden terveydelle ei heidän terveydentilansa ansiosta aiheudu haittaa luovutuksesta, ja siten, että tartuntatautien leviämisen vaara saadaan pidettyä mahdollisimman pienenä. Kaikki veriluovutukset olisi tutkittava sellaisten sääntöjen mukaisesti, joilla saadaan varmistus, että kaikki tarvittavat toimenpiteet on toteutettu verta ja sen komponentteja vastaanottavien yhteisön kansalaisten terveyden turvaamiseksi.
- (13) Nykyaikainen verensiirtokäytäntö perustuu seuraaville periaatteille: luovuttajien vapaaehtoisuus, luovuttajan ja vastaanottajan esiintyminen nimettömänä, luovuttajan hyväntahtoisuus sekä verensiirtopalveluita hoitavien laitosten toiminta ilman taloudellisen voiton tavoittelua.
- (14) Kaikki tarvittavat toimenpiteet on toteutettava, jotta turvataan mahdollisille veren tai veriplasman luovuttajille, että heidän laitoksen valtuutetulle henkilökunnalle ilmoittamiaan terveyteen liittyviä tietoja, heidän luovuttamalleen verelle tai veriplasmalle tehtyjen tutkimusten tuloksia sekä heidän luovuttamansa veren tai veriplasman mahdollista tulevaa jäljitettävyyttä käsitellään luottamuksellisesti.
- (15) Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY ⁽⁷⁾ edellytetään, että henkilön terveyttä koskevia tietoja on suojattava erityisesti. Kyseisessä direktiivissä käsitellään ainoastaan henkilötietoja eikä nimettömiä tietoja, joista henkilöä ei voi enää tunnistaa. Tässä direktiivissä olisi sen vuoksi otettava käyttöön ylimääräisiä suoja-toimia luovutusrekisterien tai käsittelytietojen luvattomien muutosten tai tietojen luvattoman luovuttamisen estämiseksi.
- (16) Jäsenvaltioihin olisi perustettava yhteinen järjestelmä veripalvelulaitosten akkreditoinnille ja veren ja veren komponenttien keräämiseen, käsittelyyn, tutkimiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä vaaratilanteista ja epätoivotuista vaikutuksista ilmoittamiselle. Akkreditointi olisi myönnettävä enintään kolmeksi vuodeksi, ja se pitäisi voida uusua ainoastaan sen jälkeen kun vastaavat viranomaiset ovat päätyneet tarkastuksessaan tyydyttävään tulokseen.
- (17) Jäsenvaltioiden olisi järjestettävä tarkastus- ja valvontatoimenpiteet, jotka annetaan toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten toteutettaviksi ja joilla varmistetaan veripalvelulaitosten noudattavan direktiivin säännöksiä.
- (18) Veren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun suoraan osallistuvalla henkilöstöllä on oltava asianmukainen pätevyys, ja sille on järjestettävä tarpeellista ajankohtaista koulutusta. Tämän direktiivin koulutussäännösten soveltaminen ei saisi rajoittaa ammattipätevyyden tunnustamisesta ja työntekijöiden suojelusta voimassa olevan yhteisön lainsäädännön soveltamista.
- (19) Olisi luotava riittävä järjestelmä veren ja veren komponenttien jäljitettävyyden varmistamiseksi. Jäljitettävyyteen olisi päästävä tardoilla luovuttajan, potilaan ja laboratorion tunnistamisen menetelmillä, tietojen säilyttämisellä ja asianmukaisella pakkausmerkintäjärjestelmällä.

(1) EYVL C 164, 30.6.1995, s. 1.

(2) EYVL C 374, 11.12.1996, s. 1.

(3) EYVL C 268, 4.10.1993, s. 29.

(4) EYVL C 329, 6.12.1993, s. 268.

(5) EYVL C 249, 25.9.1995, s. 231.

(6) EYVL C 141, 13.5.1996, s. 131.

(7) EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

(20) Komissiolla olisi oltava valtuudet hyväksyä tarvittavat muutokset liitteisiin, jotta tieteen ja tekniikan kehitys voidaan ottaa huomioon.

(21) Yhteisön on ehdottomasti saatava käyttöönsä paras mahdollinen veren ja sen komponenttien turvallisuuden liittyvä tieteellinen tieto. Tämä koskee erityisesti tämän direktiivin säännösten mukauttamista tieteen ja tekniikan kehitykseen.

(22) Koska tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet ovat menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ 2 artiklassa tarkoitettuja laajakantoisia toimenpiteitä, toimenpiteistä olisi päätettävä mainitun päätöksen 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen.

(23) Tämän direktiivin mukaisesti annettujen säännösten tehokkaan täytäntöönpanon parantamiseksi on tarpeen säätää seuraamuksista, joiden soveltaminen kuuluu jäsenvaltioille.

(24) Velvollisuus terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisestä pitäisi edelleen olla kunkin jäsenvaltion vastuulla,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

Tätä direktiiviä on sovellettava ihmisveren ja sen komponenttien keräämiseen ja tutkimiseen, oli niiden käyttötarkoitus mikä hyvänsä, sekä niiden käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoon.

Kun ihmisverta ja sen komponentteja kuitenkin kerätään ja tutkitaan yksinomaisten tarkoituksena käyttää niitä direktiivissä 89/381/ETY määriteltujen lääkkeiden valmistuksen lähtöaineina, kyseisen direktiivin säännöksiä on sovellettava.

2 artikla

Tavoitteet

1. Ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi direktiivissä säädetään laatu- ja turvallisuusvaatimuksista sellaisille ihmisverierille ja veren komponenteille, jotka eivät ole neuvoston direktiivissä 65/65/ETY⁽²⁾ tarkoitettuja lääkevalmisteita eivätkä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY⁽³⁾ tarkoitettuja reagensseja.

2. Tämän direktiivin soveltaminen ei rajoita direktiivin 98/79/EY eikä direktiivin 95/46/EY soveltamista.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EYVL 22, 9.2.1965, s. 369/65.

⁽³⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

3 artikla

Määritelmät

1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan

a) "verellä" luovuttajalta kerättyä ja joko verensiirtoon tai jatkojalostukseen käsiteltyä kokoverta;

b) "veren komponentilla" veren terapeuttiseen käyttöön soveltuva komponenttia (punasoluja, valkosoluja, verihiutaleita, veriplasmaa), joka voidaan valmistaa sentrifugoimalla, suodattamalla ja jäädyttämällä käyttäen tavanomaisia veripankkimenetelmiä;

c) "verivalmisteella" ihmisverestä tai -veri-plasmasta peräisin olevia terapeuttisia valmisteita; tämä käsite kattaa sekä labiilit veren komponentit että stabiilit veri-plasmasta peräisin olevat valmisteet;

d) "veripalvelulaitoksella" yritystä tai elintä, joka osallistuu jollakin tavalla ihmisveren tai sen komponenttien keräämiseen ja tutkimiseen, oli niiden käyttötarkoitus mikä hyvänsä, sekä niiden käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoon;

e) "vastaavalla henkilöllä" henkilöä, jolla on asianmukaiset pätevyudet ja kokemusta veripalvelulaitoksessa toteutettavista erilaisista tehtävistä;

f) "akkreditoinnilla" sen virallista tunnustamista, että toimivaltaisen laitoksen tai organisaation tekemässä tarkastuksessa todetaan menettelyjen, toimintojen tai palvelujen vastaavan hyväksytyjä vaatimuksia;

g) "tarkastuksella" virallista ja objektiivista valvontaa hyväksytyjen standardien mukaisesti ongelmien havaitsemiseksi ja lähestymistapojen löytämiseksi niiden ratkaisemista varten;

h) "vaaratilanteella" mitä tahansa veren ja veren komponenttien keräämisessä, tutkimisessa, käsittelyssä, säilytyksessä ja jake-lussa sattunutta epätavallista tapausta;

i) "epätoivotulla vaikutuksella" veren tai veren komponenttien keräämisen tai siirron luovuttajassa tai potilaassa aiheuttama vahingollista ja tahatonta reaktiota;

j) "vakavalla vaaratilanteella" tappavaa tai mahdollisesti ihmisen hengen vaarantavaa taikka invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen johtavaa vaaratilannetta;

k) "vakavalla epätoivotulla vaikutuksella" tappavaa tai mahdollisesti ihmisen hengen vaarantavaa taikka invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen johtavaa epätoivottua vaikutusta;

l) ”hylkäämisellä” sitä, että henkilön ei katsota voivan luovuttaa verta tai veren komponentteja; henkilö voidaan hylätä koko hänen eliniäkseen (pysyvä hylkääminen) tai määräajaksi (tilapäinen hylkääminen).

2. Liitteissä II–IX käytetään liitteessä I vahvistettuja käsitteitä.

4 artikla

Täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on perustettava tai nimettävä toimivaltainen viranomainen, joka vastaa tämän direktiivin vaatimusten täytäntöönpanosta.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen panee täytäntöön akkreditointivaatimukset ja järjestää ihmisveren ja sen komponenttien laadun ja turvallisuuden takaamiseen tarkoitettuja tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä, jotta varmistetaan tämän direktiivin noudattaminen.

3. Direktiivi ei estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai toteuttamasta alueellaan tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia. Näiden tiukempien toimenpiteiden on oltava nykyiseen tieteelliseen tietämykseen perustuvia turvatoimenpiteitä, ja ne eivät saa aiheuttaa esteitä tämän direktiivin täytäntöönpanolle erityisesti labiilien verivalmisteiden vapaan liikkuvuuden osalta.

4. Jos siitä on hyötyä sekä komissiolle että toiminnan edunsaajille, komissio voi tämän direktiivin kattamia toimintoja toteuttaessaan käyttää hyväkseen teknistä ja/tai hallinnollista apua tunnistamiseen, valmisteluun, hallintointiin, seurantaan, tarkastukseen ja valvontaan liittyvissä tehtävissä sekä tarvittavaa tukirahoitusta.

II LUKU

JÄSENVALTIOIDEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET

5 artikla

Veripalvelulaitosten akkreditointi

1. Ennen kuin veripalvelulaitos voi aloittaa tehtäviä, jotka liittyvät ihmisveren ja sen komponenttien keräämiseen ja tutkimiseen, oli käyttötarkoitus mikä hyvänsä, ja niiden valmistukseen, säilytykseen ja jakeluun, kun käyttötarkoituksena on verensiirto, sen on haettava akkreditointia toimivaltaiselta viranomaiselta.

Veripalvelulaitoksen on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle nimensä, osoitteensa, puhelin- ja telekopionumeronsa sekä vastaavan henkilön nimi ja sisällytettävä ilmoitukseen liitteessä II olevassa A osassa lueteltavat tiedot.

2. Jos vastaava henkilö vaihtuu, veripalvelulaitoksen on välittömästi toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle uuden vastaavan henkilön nimi ja se päivämäärä, jona hän aloittaa toimessaan.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava veripalvelulaitokselle, että tämä voi ryhtyä niihin toimiin, joita varten se haki akkreditointia, vasta sen jälkeen kun laitoksen vastaava henkilö on saanut toimivaltaisen viranomaisen kirjallisen hyväksynnän ja tässä hyväksynnässä mahdollisesti tarkoitettujen edellytykset on täytetty.

4. Akkreditoinnin myöntämiseen valtuutetun toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, että hakemuksessa ilmoitetut tiedot ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaiset.

5. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava päivänä, jona se on vastaanottanut 1 kohdassa tarkoitettut tiedot, ja vastattava kirjallisesti vastaavalle henkilölle 90 vuorokauden kuluessa tietojen vastaanottamisesta ilmoittaen päätyneensä jompaankumpaan seuraavista ratkaisuista:

a) Toimitetut tiedot vastaavat direktiivin säännöksiä, ja niihin tehtäviin, joita varten veripalvelulaitos haki akkreditointia, voidaan ryhtyä.

b) Ne tehtävät, joita varten veripalvelulaitos haki akkreditointia, eivät täytä tässä direktiivissä asetettuja edellytyksiä, eikä akkreditointia tämän vuoksi hyväksytä.

6. Edellä 5 kohdassa tarkoitettujen ajanjakson laskemisessa ei oteta huomioon niitä ajanjaksoja, joina toimivaltainen viranomainen

a) odottaa lisätietoja, joita se on pyytänyt laitoksen vastaavalta henkilöltä, tai

b) toteuttaa 4 artiklan 2 kohdan mukaisia tarkastuksia tai valvontatoimenpiteitä.

7. Akkreditointi myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi. Se voidaan uusia 7 artiklan säännösten mukaisesti.

6 artikla

Nykyisiä laitoksia koskevat säännökset

Jäsenvaltiot voivat päättää pitää kansalliset säännökset voimassa yhdeksän kuukauden ajan 30 artiklassa säädetyin päivämäärän jälkeen, jotta niiden lainsäädännön mukaisesti toiminnassa olevat veripalvelulaitokset voisivat täyttää direktiivin edellytykset.

7 artikla

Akkreditoinnin uusiminen

1. Akkreditoinnin uusimista varten laitoksen vastaavan henkilön on jätettävä vähintään yhdeksän kuukautta ennen akkreditoinnin päättymistä sille toimivaltaiselle viranomaiselle, jolle alkuperäinen ilmoitus toimitettiin, ilmoitus, jonka on sisällettävä erityisesti liitteessä II olevassa B osassa lueteltavat tiedot ja tarvittavat liitteessä II olevassa A osassa lueteltavat tiedot, jos tiedot ovat muuttuneet ensimmäisen ilmoituksen jälkeen.

Veripalvelulaitos voi ryhtyä niihin toimiin, joita varten sille on myönnetty akkreditointi vasta, kun laitoksen vastaava henkilö on saanut toimivaltaisen viranomaisen kirjallisen akkreditoinnin ja tässä akkreditoinnissa mahdollisesti tarkoitetut edellytykset on täytetty.

2. Toimivaltainen viranomainen vastaa kirjallisesti 60 vuorokauden kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti laitoksen vastaavalle henkilölle ilmoittaen päätyneensä jompaankumpaan seuraavista ratkaisuista:

- a) Toimitetut tiedot vastaavat direktiivin säännöksiä, ja niihin tehtäviin, joita varten veripalvelulaitos haki akkreditointia, voidaan ryhtyä.
 - b) Ne tehtävät, joita varten veripalvelulaitos haki akkreditointia, eivät täytä tässä direktiivissä asetettuja edellytyksiä, eikä akkreditointia tämän vuoksi hyväksytä.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetun ajanjakson laskemisessa ei oteta huomioon niitä ajanjaksoja, joina toimivaltainen viranomainen

- a) odottaa lisätietoja, joita se on pyytänyt laitoksen vastaavalta henkilöltä, tai
 - b) toteuttaa 4 artiklan 2 kohdan mukaisia tarkastuksia tai valvontatoimenpiteitä.
4. Akkreditointi uusitaan enintään kolmeksi vuodeksi.

8 artikla

Tarkastus- ja valvontatoimenpiteet

1. Toimivaltaisen viranomaisen on järjestettävä tarkastuksia ja muita aiheellisia valvontatoimenpiteitä veripalvelulaitoksissa sen varmistamiseksi, että tässä direktiivissä asetettuja edellytyksiä noudatetaan.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on järjestettävä tarkastus- ja valvontatoimenpiteitä säännöllisesti. Kahden tarkastuskäynnin tai valvontatoimenpiteen välillä saa kulua enintään yksi vuosi.
3. Toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten on suoritettava nämä tarkastus- ja valvontatoimenpiteet, ja heillä on oltava toimivalta
 - a) tarkastaa veripalvelulaitokset ja kolmansien laitokset, joille 5 artiklassa tarkoitettu akkreditoinnin haltija on 18 artiklan mukaisesti antanut arviointi- ja tutkimusmenettelyt tehtäväksi;
 - b) ottaa näytteitä;
 - c) tutkia mikä tahansa tarkastuksen kohteeseen liittyvä asiakirja, joka silloin, kun tämä direktiivi tuli voimaan, on jäsenvaltion voimassa olevien, näitä valtuuksia valmistusmenetelmän kuvauksen osalta rajoittavien säännösten alainen.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on järjestettävä tarvittaessa tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä 14 artiklan mukaisesti ilmoitetun vakavan epätoivotun vaikutuksen tai vaaratilanteen sattuessa.

III LUKU

VERIPALVELULAITOKSIA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET

9 artikla

Vastaava henkilö

1. Vastaavan henkilön on täytettävä seuraavat vähimmäispätevyysvaatimukset:
 - a) Hänellä on oltava tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty vähintään neljän vuoden teoreettisista ja käytännön opinnoista koostuvan yliopistollisen opinto-ohjelman suorittamisesta tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustamasta opinto-ohjelmasta, jossakin seuraavista tieteenaloista: farmasia, lääketiede, eläinlääketiede, kemia, farmaseuttinen kemia ja teknologia, biologia.
 - b) Hänellä on oltava vähintään kahden vuoden käytännön kokemus yhdessä tai useammassa laitoksessa, jolle on annettu lupa toteuttaa ihmisveren ja sen komponenttien keräämiseen ja tutkimiseen tai niiden valmistamiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyviä tehtäviä.

2. Vastaava henkilö on vastuussa sen varmistamisesta, että kukin verierä tai verikomponenttiera on aiotusta käyttötarkoituksesta riippumatta kerätty ja tutkittu sekä käsitelty, säilytetty ja laitettu jakeluun, jos on kyse verensiirtoon tarkoitetuista verieristä ja veren komponenteista, jäsenvaltiossa voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

10 artikla

Henkilöstö

1. Ihmisveren ja sen komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun osallistuvalla henkilöstölle on järjestettävä ajallaan tarpeellista koulutusta.
2. Henkilöstökoulutusta järjestetään palvelukseenoton yhteydessä ja myöhemmin säännöllisin väliajoin vähintään kerran vuodessa. Koulutus toistetaan siirtojen tai työtehtävän vaihdon sekä uuden tekniikan käyttöönoton yhteydessä.

Koulutusta on arvioitava määräajoin vähintään joka toinen vuosi (pätevyystestit).
3. Henkilöstölle annettavissa koulutusohjeissa käsitellään liitteessä III lueteltavia seikkoja.

IV LUKU

LAADUNHALLINTA

11 artikla

Veripalvelulaitosten laatujärjestelmä

1. Toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että jokainen veripalvelulaitos kehittää veripalvelulaitoksia koskevan laatujärjestelmän ja pitää sellaista yllä.
2. Laatujärjestelmään sisältyvät kaikki veripalvelulaitosten sellaiset toimet, joilla määritetään laatu politiikka, tavoitteet ja vastuualueet sekä toteutetaan niitä laadun suunnittelun, laadunvalvonnan, laadunvarmistuksen ja laadunparantamisen avulla osana laatujärjestelmää.
3. Komissio vahvistaa 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen yksityiskohtaiset yhteiset standardit ja eritelvät tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen veripalvelulaitoksen toteutettaviksi kuuluvien toimien osalta.

12 artikla

Asiakirja-aineisto

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että veripalvelulaitokset pitävät asiakirja-aineistoa toimintamenettelyistä, ohjeista, koulutus- ja lähde-oksista sekä ilmoituslomakkeista.
2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että 8 artiklassa tarkoitetuista tarkastus- ja valvontatoimenpiteistä vastaavat virkamiehet saavat tämän asiakirja-aineiston käyttöönsä.

13 artikla

Jäljitettävyyys

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että niiden alueella kerätyt, tutkitut, käsitellyt, säilytetyt tai jakeluun laitetut verierät ja veren komponentit voidaan jäljittää luovuttajasta potilaaseen ja päinvastoin.

Jäsenvaltioiden on tämän vuoksi varmistettava, että veripalvelulaitoksilla on vastaavan henkilön johdolla käytössä luovuttajien tunnistusjärjestelmä ja jokaiselle luovutukselle ja siitä saataville valmisteille annetaan numero.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella kerätyt, tutkitut, käsitellyt, säilytetyt ja jakeluun laitetut verierät ja veren komponentit täyttävät liitteessä IV lueteltavat pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset.

14 artikla

Epätoivotuista vaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on järjestelmä veren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun liittyviä epätoivottuja vaikutuksia ja vaaratilanteita koskevien tietojen keräämiseksi, koostamiseksi ja toimittamiseksi toimivaltaiselle viranomaiselle.
2. Vastaavan henkilön on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista veren ja veren komponenttien keräämiseen liittyvistä vakavista epätoivotuista vaikutuksista tai vaaratilanteista.
3. Komissio vahvistaa tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuista epätoivotuista vaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisessa käytettävän yhteisön menettelyn ja ilmoituksen mallin 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

15 artikla

Tietojen rekisteröinti

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että veripalvelulaitokset pitävät rekisteriä liitteissä V–VII vaadittavista seikoista sekä virusten merkkiaineiden esiintyvyydestä veren ja veriplasman luovuttajissa ja varmennetuista positiivisista serokonversioista.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on pidettävä rekisteriä veripalvelulaitoksilta 5, 6, 7 ja 14 artiklan säännösten mukaisesti saatavista tiedoista.
3. Tiedot on säilytettävä vähintään 30 vuotta.

V LUKU

VEREN JA VEREN KOMPONENTTIEN LAATUA JA TURVALLISUUTTA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET

16 artikla

Tietojen antaminen luovuttajille

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikille veren tai veriplasman luovuttajille annetaan liitteessä V olevassa A osassa ilmoitettavat tiedot.

17 artikla

Luovuttajilta vaadittavat tiedot

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kaikki veren tai sen komponenttien luovuttamisen aloittavat henkilöt antavat veripalvelulaitokselle liitteessä V olevassa B osassa lueteltavat tiedot.

18 artikla

Luovuttajien soveltuvuus

1. Veripalvelulaitosten on varmistettava, että niin luovuttajan kuin vastaanottajan terveyden suojelemiseksi on käytössä arviointimenettelyt kaikkia veren ja sen komponenttien luovuttajia varten ja että liitteessä VI esitettävät luovutusperusteet täyttyvät.
2. Veri ja sen komponentit on kerättävä liitteessä VI esitettävät luovutusperusteet täyttäviltä luovuttajilta.
3. Poikkeamien luovuttajien ikään, verenpaineeseen, syketaajuuteen, hemoglobiini- pitoisuuteen tai hematokriittiin liittyvistä vaatimuksista on pysyttävä liitteen VI vaatimusten rajoissa.
4. Veriluovutusten tai afereesilla saatavan veriplasman luovutusten välin ja luovuttajien kunkin luovutuskerran aikana luovuttamien määrien on vastattava liitteen VI vaatimuksia.
5. Jos luovutuksen yhteydessä havaitaan jokin liitteessä VI lueteltava tauti tai oire, luovuttajat on hylättävä pysyvästi.
6. Luovuttajan arvioinnin ja tutkimusmenettelyjen tuloksista on laadittava asiakirja, ja poikkeavista löydöksistä on ilmoitettava luovuttajalle.

19 artikla

Luovutusten tutkiminen

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että kaikki luovutetut verierät ja veren komponentit tutkitaan liitteessä VII lueteltavien vaatimusten mukaisesti.

20 artikla

Säilytys- ja jäädytysolosuhteet

1. Veripalvelulaitosten on varmistettava, että veren ja sen komponenttien säilytysolosuhteet täyttävät liitteessä VIII olevassa A osassa lueteltavat säännökset.
2. Veripalvelulaitosten on varmistettava, että veren ja sen komponenttien jäädyttämisaikankohdalla keräämisen jälkeen koskevat vaatimukset määritetään selkeästi liitteessä VIII olevan B osan mukaisesti.

21 artikla

Veren komponenttien laatuvaatimukset

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että veren komponenttien laadulle asetetaan tiukat vaatimukset liitteessä IX lueteltavien säännösten mukaisesti.

VI LUKU

TIETOSUOJA

22 artikla

Tietosuoja

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 95/46/EY mukaisesti varmistettava luovuttajia koskevan arkaluonteisen lääketieteellisen tiedon luottamuksellisuus. Tämä koskee myös 17 artiklan mukaisesti saatuja tietoja.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luovuttajat tietävät henkilötietojensa suojaamisesta ja siitä, että luovuttajan nimeä, hänen terveyttään koskevia tietoja tai tehtyjen tutkimusten tuloksia ei voida luovuttaa luvatta.
3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistukseksi, että tämän direktiivin soveltamisalan puitteissa kootut tiedot on muutettu nimettömiksi siten, että luovuttajaa ei voi enää tunnistaa. Sen vuoksi niiden on varmistettava, että
 - a) käytössä on tietosuojatoimet sekä turvatoimet, joilla torjutaan tietojen luvattonta lisäämistä luovuttajatiedostoihin tai hylkäysrekistereihin tai niiden poistamista niistä tai muuttamista tai tietojen siirtämistä;
 - b) käytössä on menettelyt tiedoissa esiintyvien ristiriitaisuuksien poistamiseksi;
 - c) tällaisia tietoja ei luvattomasti julkisteta ja samalla taattava verenluovutusten jäljitettävyyttä.

VII LUKU

TIETOJENVAIHTO, KERTOMUKSET JA SEURAAMUKSET

23 artikla

Tietojenvaihto

Helpottaakseen veren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun sekä vaaratilanteisiin tai epätoivottuihin vaikutuksiin liittyvien tietojen vaihtoa komissio tapaa säännöllisesti jäsenvaltioiden nimeämiä toimivaltaisia viranomaisia, jotta voidaan vaihtaa tietoa ihmisten terveyden suojelemiseksi toteutettavien toimenpiteiden täytäntöönpanosta saadusta kokemuksesta.

24 artikla

Kertomukset

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle 31 päivästä joulukuuta 2002 lähtien ja sen jälkeen vuosittain kertomus tämän direktiivin säännöksiin liittyvistä toteutetuista toimista, tarkastukseen ja valvontaan liittyviä kansallisia toimenpiteitä koskeva selostus mukaan lukien.

2. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle jäsenvaltioiden toimittamat kertomukset direktiivin täytäntöönpanoon liittyvästä kokemuksesta.

3. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle joka kolmas vuosi kertomuksen erityisesti tarkastukseen ja valvontaan liittyvien direktiivissä säädettyjen edellytysten toteutumisesta.

25 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan tämän direktiivin täytäntöön panemiseksi annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen ja toteutettava seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi kaikki tarvittavat toimenpiteet. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, suhteellisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään 30 artiklassa säädettyyn päivään mennessä, ja ilmoitettava niiden muutokset mahdollisimman pian.

VIII LUKU

KOMITEAT

26 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

3. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika on kolme kuukautta.

27 artikla

Mukauttaminen tekniikan kehitykseen

Liitteet I–IX mukautetaan tieteen ja tekniikan kehitykseen 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

28 artikla

Tiedekomitean tai -komiteoiden kuuleminen

Komissio voi kuulla asianmukaista tiedekomiteaa tai asianmukaisia tiedekomiteoita mukauttaessaan tämän direktiivin liitteitä tieteen ja tekniikan kehitykseen erityisesti varmistaakseen, että verensiirtoon käytetyn veren ja veriplasman laatu- ja turvallisuustaso ja lääkkeenvalmistuksen lähtöaineina käytettävän veren ja veriplasman laatu- ja turvallisuustaso vastaavat toisiaan.

IX LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

29 artikla

Direktiivin 89/381/ETY muuttaminen

Lisätään direktiiviin 89/381/ETY artikla seuraavasti:

”6a artikla

Mitä tulee ihmisveren tai veriplasman käyttöön 3 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden valmistuksen lähtöaineena, 6 artiklassa säädetty muutokset direktiivin 75/318/ETY liitteeseen mukautetaan tekniikan kehitykseen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä neuvoston direktiivin 89/381/ETY muuttamisesta) 2001/. . ./EY⁽¹⁾ . . . 26 ja 28 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

(¹) EYVL L . . .”

30 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2002. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa toimenpiteissä on viitattava tähän direktiiviin, tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kirjallisina ne kansalliset säädökset, jotka ne ovat antaneet tai antavat tässä direktiivissä tarkoitettulla alalla.

31 artikla

Voimaantulo

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

32 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

LIITE I

LIITTEISSÄ KÄYTETTÄVÄT KÄSITTEET

1. Afereesi: menetelmä, jolla luovuttajalta saadaan selektiivisesti yksi tai useampi veren komponentti ottamalla häneltä kokoverta, erottamalla siitä sentrifugoimalla tai suodattamalla sen komponentit ja palauttamalla luovuttajan verenkiertoon ne komponentit, joita ei tarvita.
2. Valkosolukerros: veren komponentti, joka on valmistettu sentrifugoimalla kokoveriyksikkö ja jossa on jäljellä suurin osa tähän kokoveriyksikköön sisältyneistä valkosoluista ja sentrifugoinnista riippuen myös sen verihiutaleet.
3. Solusta saatava aine: terapeuttiseen käyttöön tarkoitettu valmiste, joka on peräisin veren komponenteista (valkosoluista – interferoni ja sytokiinit – tai vanhentuneista punasoluista – hemoglobiiniliuos).
4. Kryosakka: veren komponentti, joka on saatu jääplasmayksiköstä ja jossa on jäljellä suurin osa tekijä VIII:sta, von Willebrand -tekijästä, fibrinogeenista, tekijä XIII:sta ja fibronektiinista.
5. Sytafereesi: afereesimenettely, jolla kerätään veren soluja, kuten punasoluja, valkosoluja tai verihiutaleita.
6. Luovuttaja: verta tai veriplasmaa terapeuttiseen käyttöön vapaaehtoisesti luovuttava henkilö, jonka terveydentila on luovutusajankohtana normaali ja on aiemminkin ollut hyvä.
7. Viimeinen käyttöpäivämäärä: viimeinen päivämäärä, jona verta tai veren komponenttia on turvallista käyttää verensiirtoon.
8. Granulosyytit: eräitä valkosoluja; nimitystä käytetään myös sellaisesta veren komponentista, joka saadaan joko erottamalla kokoveri tai afereesimenetelmällä ja jossa granulosyyttejä on useita kertoja enemmän kuin kokoveressä.
9. Granulosyytit, afereesi: sytafereesillä valmistettu granulosyyttiiviste.
10. Leukosyytit: valkosoluja; nimitystä käytetään myös sellaisesta veren komponentista, joka saadaan joko erottamalla kokoveri tai afereesimenetelmällä ja jossa valkosoluja on useita kertoja enemmän kuin kokoveressä.
11. Veriplasmasta saatavat aineet: erittäin puhdas ihmisen veriplasmaproteiini, joka on valmistettu veriplasmapoolista hyväksytyissä lääkkeidenvalmistusolosuhteissa.
12. Veriplasma: veren nestemäinen osa, joka jää jäljelle, kun vereen on lisätty antikoagulantteja ja sen jälkeen erotettu siitä solut.
13. Veriplasma, josta on poistettu kryosakka: supernatantti veriplasma, joka jää jäljelle, kun veriplasmasta poistetaan kryosakka. Albumiinin ja immunoglobuliinien pitoisuus vastaa jääplasmaa, mutta hyytymistekijän VIII, von Willebrand -tekijän, fibrinogeenin, hyytymistekijän XIII ja fibronektiinin määrä on pienempi.
14. Jääplasma: veriplasma, joka on erotettu kokoveriyksiköstä muutamien tuntien kuluessa luovutushetkestä tai kerätty selektiivisesti afereesimenetelmällä, jäädytetty nopeasti ja jota säilytetään alle -20°C :ssa (mieilleään alle -30°C :ssa).
15. Veriplasma, talteenotettu: yksittäisellä luovutuskerralla otetusta kokoverestä valmistettu veriplasma.
16. Veriplasma, sulatettu: veriplasma, joka on sulatettu kliinistä käyttöä varten sen jälkeen, kun se on tuoreena jäädytetty.
17. Verihiutaleet (yksi yksikkö): yhdestä kokoveriyksiköstä valmistettu verihiutaletiiviste.
18. Verihiutalepooli (valkosolukerros): eri kokoveriyksiköistä saaduista valkosolukerroksista valmistettu verihiutaletiiviste.
19. Verihiutaleet, afereesi: afereesimenetelmällä valmistettu verihiutaletiiviste.
20. Verihiutaleet, kylmäsäilytetyt: afereesi: veren komponentti, joka on valmistettu jäädyttämällä verihiutaleet 24 tunnin sisällä afereesimenetelmällä tapahtuneesta keräämisestä; prosessissa on käytetty kryoprotektanttia; säilytys -80°C :ssa tai kylmemmässä.
21. Verihiutaleet: veren komponentti, joka on saatu joko erottamalla kokoveri tai afereesimenetelmällä ja joka on suspendoitu samasta luovutuskerrasta peräisin olevaan pieneen veriplasmamäärään.

22. Punasolut lisäaineliuoksessa, valkosolukerros poistettu: veren komponentti, joka on valmistettu sentrifugoimalla kokoveri, poistamalla valkosolukerros ja suurin osa verioplasmasta ja lisäämällä tämän jälkeen punasoluihin sopiva ravintoliuos.
23. Punasolut lisäaineliuoksessa: veren aineosa, joka on valmistettu sentrifugoimalla kokoveri, poistamalla suurin osa verioplasmasta ja lisäämällä tämän jälkeen punasoluihin sopiva ravintoliuos.
24. Punasolut, valkosolukerros poistettu: veren aineosa, joka on valmistettu sentrifugoimalla kokoveri ja poistamalla valkosolukerros ja suurin osa verioplasmasta.
25. Punasolut, kylmäsäilytetyt: veren komponentti, joka on saatu kokoverestä, jonka punasolut on syväjäädytetty miehellään 7 vuorokauden kuluessa keräämisestä kryoprotektanttia käyttämällä; säilytys – 80 °C:ssa tai kylmemmässä.
26. Punasolut, joista on poistettu glyseroli: punasolut, jotka on sulatettu ja joista on pesemällä poistettu glyseroli.
27. Punasolut, jotka on jäädytetty 20-prosenttisessa glyserolissa: punasolut, joita on jatkuvasti säilytetty – 65 °C:ssa tai kylmemmässä ja joihin on ennen syväjäädytystä lisätty 20-prosenttista glyserolia.
28. Punasolut, jotka on jäädytetty 40-prosenttisessa glyserolissa: punasolut, joita on jatkuvasti säilytetty – 65 °C:ssa tai kylmemmässä ja joihin on ennen syväjäädytystä lisätty 40-prosenttista glyserolia.
29. Punasolut, jotka on jäädytetty glyserolissa: punasolut, joita on jatkuvasti säilytetty – 65 °C:ssa tai kylmemmässä ja joihin on ennen syväjäädytystä lisätty glyserolia.
30. Punasolut, jotka on jäädytetty: punasolut, joita on jatkuvasti säilytetty – 65 °C:ssa tai kylmemmässä ja joihin on ennen syväjäädytystä lisätty kryoprotektanttia, kuten glyserolia.
31. Punasolut, joista on vähennetty valkosoluja: veren komponentti, joka on valmistettu sentrifugoimalla kokoveri, poistamalla suurin osa verioplasmasta ja vähentämällä valkosoluja suodattamalla.
32. Punasolut, pestyt: veren komponentti, joka on valmistettu pesemällä sentrifugoidut punasolut seostuvalla liuoksella valkosolujen, verihiutaleiden ja lähes koko veriplasman poistamiseksi.
33. Punasolut: veren komponentti, joka on valmistettu sentrifugoimalla kokoveri ja poistamalla suurin osa verioplasmasta.

LIITE II

TIEDOT, JOTKA VERIPALVELULAITOKSEN ON TOIMITETTAVA TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE

OSA A

- Veripalvelulaitoksen tiedot (osoite, puhelin- ja faksinumero, hätänumerot)
- vastaavan henkilön ja pätevän henkilöstön tiedot
- henkilöstön määrä ja pätevydet, heidän vastuualueensa ja kirjallinen kuvaus työtehtävistä
- hygieniavaatimukset (esim. suojavaatteet, työpaikkahygienia)
- valmistettavia tuotteita koskevat tiedot
- tilojen ja välineiden säädöstenmukaisuus
- tartuntavaarallisten jätteiden hävittäminen
- luovuttajien soveltuvuutta sekä testejä, valmistusta, käsittelyä ja jakelua koskevat toimintaohjeet
- säilytysvaatimukset (aika, lämpötila)
- sovellettavat pakkausmerkintöjä koskevat määräykset

OSA B

- luovuttajien kokonaismäärä vuodessa
- luovutusten kokonaismäärä vuodessa
- hylättyjen luovuttajien ja luovutusten määrä
- tautien esiintyminen luovutetuissa erissä
- luovuttajien tunnistenumerot
- luovutusten tunnistenumerot
- niiden luovutusten lukumäärä, jotka on erotettu komponentteihinsa.

LIITE III

Kokoveren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun suoraan osallistuvalla henkilöstöllä annettavaa

KOULUTUSTA KOSKEVAT OHJEET

| Koko henkilöstölle annettavaa koulutusta koskevat ohjeet | Tekniselle henkilöstölle annettavaa lisäkoulutusta koskevat ohjeet | Sairaanhoidajille annettavaa lisäkoulutusta koskevat ohjeet | Luonnontieteilijöille (biologeille, kemisteille) annettavaa lisäkoulutusta koskevat ohjeet | Lääkäreille annettavaa lisäkoulutusta koskevat ohjeet | Johtaville lääkäreille annettavaa lisäkoulutusta koskevat ohjeet |
|--|--|---|--|---|--|
| verta ja verensiirtoa koskeva yleiskatsaus veren keräämiseen ja siirron perusvaiheet sen korostaminen, miten tärkeää on noudattaa menettelyitä, joilla pyritään varmistamaan lopputuotteen laatu ja turvallisuus luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen noudattamisen tärkeys laadunhallinnan osatekijät | tekninen koulutus veren komponenttien valmistamisessa veriluovutusten testejä ja ennen verensiirtoa tehtäviä testejä koskeva koulutus | tekninen koulutus veren keräämisessä ja käsittelyssä — keräämismenetelmiin liittyvä teoria — kokoveren keräämistä ja afeeresimenetelmiä koskeva käytäntö mahdollisten luovuttajien haastattelua/arvioimista koskeva koulutus veren ja veren komponenttien säilytystä ja laadunohjausvaatimuksia koskeva koulutus luovutusten/kerättyjen erien kontraindikaatioiden tunnistamista koskeva koulutus manuaalisten/tietokonepohjaisten tiedostojen (luovuttaja, luovutettu erä, potilaat) täyttämistä ja ylläpitämistä koskeva koulutus | verensiirtolääketiedettä koskeva koulutus | epidemiologiaa/veriturvatoiminnan menetelmiä koskeva koulutus hätätilannemennettelyt | johtamiskoulutus |

LIITE IV

PAKKAUSMERKINTÄVAATIMUKSET

| Komponentti | Näytteiden säilytysastiassa olevissa pakkausmerkinnöissä olisi ilmoitettava ainakin seuraavat tiedot |
|---|--|
| PAKKAUSMERKINTÖJÄ KOSKEVAT YLEISET VAATIMUKSET | |
| | Erittely: <ul style="list-style-type: none"> — kokoveren tai veren komponentin (tai aiotun komponentin) laji — komponentin määrä — luovutetun erän yksilöivä ainutkertainen tunniste (numero tai numeroiden ja kirjainten yhdistelmä) — valmistajan nimi ja osoite (selkotehti tai koodi) — ABO-veriryhmä — Rh (D) -veriryhmä, jossa ilmoitetaan "Rh (D) -positiivinen", jos henkilö on reesuspositiivinen, tai "Rh (D) -negatiivinen", jos henkilö on reesusnegatiivinen — keräämispäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä — säilytyslämpötila — antikoagulantin nimi (ei tarvitse ilmoittaa punasoluista, jotka on jäädytetty, joista on poistettu glyseroli, joita on virkistetty tai jotka on pesty) — luovuttajalta kerätyn veren määrä likimäärin — ilmoitus, että verta tai veren komponenttia ei saa käyttää verensiirtoon, jos on ilmeistä, että on tapahtunut epänormaalia hemolyyysia tai muuta pilaantumista — ilmoitus, että veri tai sen komponentti on annettava 170–200 µm:n suodattimen läpi |
| PAKKAUSMERKINTÖJÄ KOSKEVAT LISÄVAATIMUKSET | |
| Jääplasma | Erittely: <ul style="list-style-type: none"> — onko komponentti peräisin kokoverestä vai afereesilla tapahtuneesta luovutuksesta — käytetyn antikoagulantin määrä ja koostumus — onko veri plasma määrätty karanteeniin tai onko sille tehty virusten inaktiointikäsitteily |
| Verihiutaleet: afereesi | <ul style="list-style-type: none"> — sisällön tilavuus ja verihiiutaleiden keskimääräinen lukumäärä; jos yksikkö ei täytä vaadittuja suosituksia, verihiiutaleiden todellinen määrä on ilmoitettava — onko valkosolut poistettu |
| Verihiutaleet, talteenotettu | <ul style="list-style-type: none"> — luovutusnumero (jos verihiiutaleet yhdistetään pooliksi, on käytettävä selkeästä pakkausmerkintäjärjestelmästä, jonka perusteella alkuperäiset luovutukset voidaan tunnistaa) — onko valkosolut poistettu — antikoagulanttiliuoksen koostumus |
| Punasolut | <ul style="list-style-type: none"> — komponentin nimi ja määrä — antikoagulantin tai lisäaineliuoksen koostumus |
| Punasolut, kylmäsäilytetyt | <ul style="list-style-type: none"> — valmistuspäivämäärä ja aika ja viimeinen käyttöpäivämäärä — suspensioliuoksen koostumus ja määrä — jäädytetyt pussiyksiköt olisi merkittävä erityisen huolellisesti |
| Punasolut, valkosolukerros poistettu | <ul style="list-style-type: none"> — antikoagulanttiliuoksen koostumus |
| Punasolut lisäaineliuoksessa | <ul style="list-style-type: none"> — lisäaineliuoksen koostumus ja määrä |
| Punasolut lisäaineliuoksessa, valkosolukerros poistettu | <ul style="list-style-type: none"> — lisäaineliuoksen koostumus ja määrä |
| Punasolut, joista on poistettu valkosolut | <ul style="list-style-type: none"> — antikoagulanttiliuoksen koostumus |
| Punasolut, pestyt | <ul style="list-style-type: none"> — valmistuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä — suspensioliuoksen koostumus ja määrä |
| Kokoveri | <ul style="list-style-type: none"> — valmistusmäärä — antikoagulanttiliuoksen koostumus ja määrä |

LIITE V

TIETOVAATIMUKSET

A. LUOVUTTAJILLE 15 ARTIKLAN MUKAISESTI ILMOITETTAVAT TIEDOT

1. Tarkkaa mutta helppotajuista aineistoa veren olennaispiirteistä, verestä peräisin olevista valmisteista ja verenluovutusten tärkeydestä verta ja veriplasmaa saaville potilaille.
2. Terveystietojen kysymisen, lääkärintarkastuksen ja luovutusten tutkimisen taustalla olevat syyt; tietoa veren ja verivalmisteiden välityksellä mahdollisesti leviävistä tartuntataudeista; aidsin oireet ja tunnusmerkit sekä seuraavien tekijöiden merkityksen painottaminen: suostumuksen antaminen vasta kun henkilö on saanut kaikki tarpeelliset tiedot asiasta, luovuttajan mahdollisuus vetäytyä luovutusprosessista omasta aloitteestaan sekä väliaikainen ja pysyvä hylkääminen.
3. Tietoa henkilötietojen suojaamisesta: luovuttajan nimeä, hänen terveyttään koskevia tietoja tai tehtyjen tutkimusten tuloksia ei voida luovuttaa luvatta.
4. Henkilön omaa terveyttä vahingoittavat seikat, joiden vuoksi hänen ei pitäisi luovuttaa verta.
5. Luovutuksen vastaanottajan terveyden vaarantavat seikat, joiden vuoksi henkilön ei pitäisi luovuttaa verta, esimerkiksi riskejä aiheuttava sukupuoliikäyttäytyminen, hiv/aids, hepatiitti, huumausaineriippuvuus sekä lääkkeiden käyttö ja väärinkäyttö.
6. Henkilöllä on mahdollisuus muuttaa mieltään luovutuksen suhteen ennen luovutusprosessin jatkamista ilman, että tästä koituu tarpeetonta haittaa tai vaivaa.
7. Tietoa siitä, että henkilö voi itse missä tahansa luovutusprosessin vaiheessa vetäytyä luovutusprosessista.
8. Mahdollisuus esittää kysymyksiä milloin tahansa.
9. Vakuutus, että verta keräävä laitos ottaa yhteyttä henkilöön, jos koetuloksista näkyy merkkejä jostakin sairaudesta tai poikkeavuudesta.
10. Yksityiskohtaista tietoa luovutusprosessiin liittyvien menettelyjen luonteesta sekä afereesiohjelmiin (niin veriplasman kuin solujen luovutukseen) osallistuville aiheutuvista riskeistä.

B. LUOVUTTAJILTA 16 ARTIKLAN MUKAISESTI PYYDETTÄVÄT TIEDOT

1. **Henkilötiedot**

Henkilötiedot, joista ilmenevät

- nimi (etu- ja sukunimi)
- osoite
- syntymäaika,

tai vaihtoehtoisesti muut tiedot, joiden perusteella luovuttaja voidaan yksilöidä.

2. **Terveydentila**

Terveydentilaa koskevat tiedot

- tarvittavat tiedot, jotka saattavat auttaa tunnistamaan ja seulomaan henkilöt, joiden osallistuminen verenluovutukseen saattaa vaarantaa heidän oman terveytensä tai aiheuttaa tartuntataudin leviämisen muihin ihmisiin; tiedot saadaan kirjallisella kyselyllä, jossa käsitellään liitteessä VI lueteltavia perusteita, ja henkilökohtaisella haastattelulla koulutetun terveydenhoitohenkilöstöön kuuluvan työntekijän kanssa

3. **Allekirjoitus**

- luovuttajakyselylomakkeeseen tuleva allekirjoitus, jonka varmentaa nimikirjoituksellaan haastattelun tekevä terveydenhoitohenkilöstön jäsen vastaavan henkilön alaisuudessa tai vastaavan henkilön antaman hyväksynnän jälkeen

- allekirjoitus erilliseen ilmoitukseen,
 - jossa todistetaan,
 - että henkilö on lukenut ja ymmärtänyt hänelle esitetyn aineiston
 - että henkilölle on annettu tilaisuus esittää kysymyksiä ja
 - että hän on saanut kysymyksiinsä tyydyttävät vastaukset
- jossa hän myöntyy siihen, että hänen luovuttamaansa verta tai veriplasmaa saatetaan käyttää verensiirtoa tai verivalmisteita tarvitseviin potilaisiin luovutusmaassa tai jossakin toisessa maassa, johon veri tai verivalmisteet kuljetetaan luovutusmaan lainsäädännön mukaisesti ottaen erityisesti huomioon luovutuksen käyttötarkoitus ja
- jolla osoitetaan, että henkilö on tehnyt päätöksensä ryhtyä luovutusprosessiin saatuaan sitä ennen asiasta tarvittavat tiedot.

LIITE VI

VEREN JA VERIPLASMAN LUOVUTTAJIEN SOVELTUVUUTTA JA LUOVUTETUN VEREN SEULONTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Veren ja veriplasman luovuttajien suojelemista koskevat vaatimukset

a) Fyysiset hyväksymisperusteet

| Ikä | 18–65-vuotiaat | 60–65-vuotiaat (ensimmäistä kertaa luovuttavat) vastaavan lääkärin harkinnassa | 17-vuotiaat, joita ei oikeudellisesti pidetä alaikäisinä; muuten kirjallinen suostumus lainsäädännön mukaisesti | + 65-vuotiaat vastaavan lääkärin suostumuksella, joka on saatava vuosittain |
|----------------------------------|---|--|---|---|
| Paino | ≥ 50 kg joko kokoverta tai veriplasmaa varten | | | |
| Verenpaine | Systolinen ≤ 180 mmHg | Diastolinen ≤ 100 mmHg | | |
| Syketaajuus | 50–110 lyöntiä minuutissa ja säännöllinen | < 50 lyöntiä minuutissa hyväksytään, jos henkilö urheilee tiiviisti | | |
| Hemoglobiini (tai hematokriitti) | naisilla ≥ 12,5 g/100 ml | miehillä ≥ 13,5 g/100 ml | Afereesin avulla kerättävän plasman osalta Naiset ja miehet ≥ 12,5 g/100 ml | |
| Hematokriitti | naisilla ≥ 38 % | miehillä ≥ 40 % | Afereesin avulla kerättävän plasman osalta ≥ 38 % | |
| Proteiini | Plasmafereesin osalta 60 g/litra | | | |

b) Luovuttamista koskevat vaatimukset

| | | |
|--------------|-----------------------------------|--|
| Luovutusväli | Kokoveren osalta > 8 viikkoa | Afereesin avulla kerättävän plasman osalta > 72 tuntia |
| Määrä | Kokoveriluovutusta kohti ≤ 500 ml | |

2. Pysyvän hylkäämisen perusteet

a) Luovuttajan suojelemiseksi

- autoimmuunisairaudet
- sydän- ja verisuonitaudit
- keskushermoston sairaudet
- pahanlaatuiset sairaudet
- epätavallinen verenvuototaipumus
- pyörtyily (synkopee) tai kouristukset
- vakava tai krooninen maha- tai suolisairaus, verisairaus, aineenvaihduntasairaus, hengityselinten sairaus tai munuaissairaus, joka ei kuulu edellä mainittuihin ryhmiin.

b) Vastaanottajan suojelemiseksi

Mahdolliset luovuttajat, joilla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista tai tiloista:

- autoimmuunisairaudet
- tartuntataudit – henkilöt, joilla on tai on ollut jokin seuraavista:
 - babesioosi
 - hepatiitti B (HBsAg vahvistettu positiiviseksi)
 - hepatiitti C
 - hepatiitti, tarttuva (epäselvä etiologia)
 - hiv/aids
 - HTLV I/II
 - lepra
 - leishmaniaasi (kala-azar)
 - Q-kuume
 - kuppa (syfilis)
 - trypanosoma cruzi (Chagasin tauti)
- pahanlaatuiset sairaudet
- tarttuva spongiformi enkefalopatia (TSE) (tai jos sitä on perheessä geneettisesti)
- krooninen alkoholismi
- sarveiskalvon/kovakalvon siirännäinen
- diabetes, jos hoidetaan insuliinilla
- suonensisäinen huumaussaineiden käyttö
- ihmisperäisen aivolisäkehormonin (esim. ihmisen kasvuhormonin) saaja
- sellainen sukupuolikäyttäytyminen, jonka vuoksi henkilöllä on suuri riski levittää tarttuvia sairauksia, mukaan lukien henkilöt, jotka ovat olleet sukupuolisuhteessa rahaa tai huumaussaineita saadakseen.

3. Tilapäisen hylkäämisen perusteet

Sekä luovuttajan että vastaanottajan suojelemiseksi on otettava täysimääräisesti huomioon suositus 98/463/EY.

LIITE VII

LUOVUTETUN KOKOVEREN JA VERIPLASMAN TESTEJÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

| Komponentit | Vaadittavat testit | | Vaadittu tulos |
|---------------------|--|--|---|
| Kokoveri/veriplasma | Serologiset testit | ABO-veriryhmämääritys (*) | Määritetty käyttämällä hyväksytyjä veriryhmämääritysreagensseja |
| | | Rh D -määritys (*) | Määritetty käyttämällä hyväksytyjä anti-D-veriryhmämääritysreagensseja |
| | | Rh C- ja Rh E -määritys | Määritetty käyttämällä hyväksytyjä veriryhmämääritysreagensseja |
| | | HLA-määritys | |
| | | Punasolujen antigeenien vasta-aineet | |
| | Hepatiitti B:n pinta-antigeeni | HbsAg | Negatiivinen, kun on käytetty hyväksytyä ELISA- tai RIA-määritystä |
| | Ihmisen immuunikatoviruksen 1-tyyppin vasta-aineet | Anti-HIV 1 | Ei reagoi HIV-1:n vasta-aineisiin, kun on käytetty hyväksytyjä seulontamenetelmiä |
| | Ihmisen immuunikatoviruksen 2-tyyppin vasta-aineet | Anti-HIV 2 | Ei reagoi HIV-2:n vasta-aineisiin, kun on käytetty hyväksytyjä seulontamenetelmiä |
| | Hepatiitti C -viruksen vasta-aineet | Anti-HCV | Ei reagoi HCV:n vasta-aineisiin, kun on käytetty hyväksytyjä seulontamenetelmiä |
| | | ALT (tarvittaessa) | arvo ei saa olla kohonnut (verrattuna kansallisten viranomaisten asettamaan arvoon) |
| | | HbC-Ab (tarvittaessa) | Negatiivinen hyväksytyllä seulontamenetelmällä |
| | Treponema pallidum (syfilis) | Syfilis (tarvittaessa) | Negatiivinen, kun on käytetty seulontamenetelmää |
| | | CMV-Ab (tarvittaessa) | Negatiivinen, kun on käytetty seulontamenetelmää |
| | HTLV-Abs (tarvittaessa) | Negatiivinen, kun on käytetty seulontamenetelmää | |
| | Malaria endeemisillä alueilla matkustavilta | | |

(*) Ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitettua afereesiplasman osalta.

LIITE VIII

SÄILYTYS JA JÄÄDYTTÄMINEN

A. SÄILYTYS

| Verivalmiste | Säilytyslämpötila | Säilytyksen kesto | Kuljetuslämpötila | Kuljetusaika |
|--|---|---|---|--------------|
| Kryosakka | - 18 °C — - 25 °C - 25 °C — - 30 °C ≤ 30 °C | 3 kk 6 kk 12 kk | Sama kuin säilytyslämpötila | |
| Granulosyytit | + 20 °C — + 24 °C | Annettava niin pian kuin mahdollista ja 12 tunnin kuluessa keräämisestä | | |
| Veriplasma, josta on poistettu kryosakka | - 18 °C — - 25 °C - 25 °C — - 30 °C ≤ 30 °C | 3 kk 6 kk ≤ 12 kk | Sama kuin säilytyslämpötila | |
| Jääplasma | - 18 °C — - 25 °C - 25 °C — - 30 °C ≤ 30 °C | 3 kk 6 kk ≤ 12 kk | Sama kuin säilytyslämpötila | |
| Veriplasma, sulatettu | Sulatettu + 30 °C — + 37 °C:ssa | Siirretään niin pian kuin mahdollista | | |
| Verihiutaleet | + 20 °C — + 24 °C | 24 h – 5 vrk (hellävarainen, jatkuva sekoitus) < 6 h (kun on käsitelty avoimessa prosessissa) | Sama kuin säilytyslämpötila (hellävarainen, jatkuva sekoitus) | |
| Verihiutaleet (yksi yksikkö) | + 20 °C — + 24 °C | Säilytuspussin mukaan | Sama kuin säilytyslämpötila | |
| Verihiutaleet, afereesi | + 20 °C — + 24 °C | Säilytuspussin mukaan | Sama kuin säilytyslämpötila | |
| Verihiutaleetiiviste, talteenotettu | + 20 °C — + 24 °C | 24 h – 5 vrk (hellävarainen, jatkuva sekoitus) | | |
| Verihiutaleet, kylmäsäilytetyt, afereesi | Jäädetyt verihiutaleet: säilytetään - 80 °C:ssa (sähköllä toimivassa pakastimessa) - 150 °C:ssa (nestemäisen tyyppien höyryfaasissa) Sulatetut verihiutaleet Säilytetään + 20 °C — + 24 °C:ssa riittävästi sekoitettuna, jos säilytettävä lyhyen aikaa. | + 12 kk Käytettävä välittömästi sulattamisen jälkeen. | Sama kuin säilytyslämpötila | |
| Verihiutaleepooli (valkosolukerros) | + 20 °C — + 24 °C | Säilytuspussin mukaan | Sama kuin säilytyslämpötila | |
| Punasolut | + 2 °C — + 6 °C | ≤ 35 vrk (antikoagulanttiliuoksessa, johon on lisätty adeniinia) | + 1 °C — + 10 °C | ≤ 12 h |
| Punasolut lisäaineliuoksessa | + 2 °C — + 6 °C | ≤ 35 vrk Antikoagulantista ja lisäaineliuoksesta riippuen | + 1 °C — + 10 °C | ≤ 12 h |

| Verivalmiste | Säilytyslämpötila | Säilytyksen kesto | Kuljetuslämpötila | Kuljetusaika |
|---|---|--|-------------------|--------------|
| Punasolut lisäaineliuoksessa, valkosolukerros poistettu | + 2 °C — + 6 °C | ≤ 35 vrk Antikoagulantista ja lisäaineliuksesta riippuen | + 1 °C — + 10 °C | ≤ 12 h |
| Punasolut, joista on vähennetty valkosolujaleu | + 2 °C — + 6 °C | ≤ 35 vrk antikoagulanttiliuoksessa, johon on lisätty adeniinia < 12 h, jos valmistettu avoimessa prosessissa | + 1 °C — + 10 °C | ≤ 12 h |
| Punasolut, jotka on jäädytetty glyserolissa | - 80 °C | 10 vuotta flebotomiasta | | |
| Punasolut, jotka on jäädytetty 20-prosenttisessa glyserolissa | < - 120 °C | 10 vuotta flebotomiasta | | |
| Punasolut, jotka on jäädytetty 40-prosenttisessa glyserolissa | < - 65 °C | 10 vuotta flebotomiasta | | |
| Punasolut, pestyt | + 2 °C — + 6 °C | < 12 tuntia | + 2 °C — + 10 °C | ≤ 12 h |
| Kokoveri (veren siirtoon koverenä) | + 2 °C — + 6 °C | < 35 vrk antikoagulanttiliuoksessa, johon on lisätty adeniinia | + 1 °C — + 10 °C | ≤ 12 h |
| Kokoveri (komponenttien valmistukseen) | + 1 °C — + 6 °C (8 tunnin kuluessa keräämisestä) | | | |

B. JÄÄDYTTÄMINEN

| Verivalmiste | Jäädyttämisaika |
|---------------|---|
| Veriplasma A | Jäädytettävä 6 tunnin kuluessa flebotomiasta |
| Veriplasma B | Jäädytettävä 24 tunnin kuluessa flebotomiasta |
| Veriplasma C | Jäädytettävä 24 tunnin kuluttua flebotomiasta |
| Verihiutaleet | Jäädytettävä 24 tunnin kuluessa |
| Punasolut | Jäädytettävä 7 vuorokauden kuluessa |

LIITE IX

VEREN KOMPONENTTIEN LAATUA KOSKEVAT VAATIMUKSET

| Komponentti | Ominaisuudet | Kaikista yksiköistä tarkistettavat parametrit (jollei toisin mainita) | Laatuvaatimukset |
|--|---|---|--|
| Kryosakka | Sisältää suurimman osan juuri otetussa ja erotetussa veri-plasma esiintyvistä tekijä VIII:sta, von Willebrand -tekijästä, fibrinogeenista, tekijä XIII:sta ja fibronectiiniä. | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |
| | | Määrä | 10–25 ml |
| | | Hyytymistekijä VIIIc Näytteenotto: 1 % kaikista yksiköistä. Joka toinen kk: a) yhdistetään kuusi eri veriryhmiin kuuluvaa veriyksikköä ensimmäisen säilytyskuukauden aikana b) yhdistetään kuusi eri veriryhmiin kuuluvaa veriyksikköä viimeisen säilytyskuukauden aikana | > 70 I.U./yksikkö |
| | | Fibrinogeeni Näytteenotto: 1 % kaikista yksiköistä | > 140 mg/yksikkö |
| Granulosyytit, afereesi | Pääasiallinen tehtävä on bakteerien fagosytoosi. | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |
| | | Määrä | < 500 ml |
| | | Granulosyytit | > 10×10^9 yksikkö $\geq 10^{10}$ 75 %:ssa kaikista yksiköistä |
| Veriplasma, josta on poistettu kryosakka | Albumiinin, immunoglobuliinien ja hyytymistekijöiden pitoisuudet vastaavat jääplasman vastaavia pitoisuuksia. Hyytymistekijöiden V, VIII ja XIII, von Willebrand -tekijän, fibrinogeenin ja fibronectiinin pitoisuudet ovat pienempiä. | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä (paitsi, jos valmiste on tehty nimenomaan veri-plasmasta) | |
| | | Määrä Näytteenotto: kaikista yksiköistä | Ilmoitettu määrä $\pm 10\%$ |
| Jääplasma | Sisältää veri-plasman normaali-määrät stabiileja hyytymistekijöitä, albumiinia ja immunoglobuliineja; vähintään 70 % alkuperäisestä hyytymistekijä VIIIc:stä, muista labiileista hyytymistekijöistä ja luonnollisesti esiintyvistä inhibiitoreista. Euroopan yhteisön lainsäädäntöä sovelletaan, jos veri-plasmaa käytetään lähdemateriaalina tuotteiden fraktiointiin. | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä (paitsi, jos valmiste on tehty nimenomaan veri-plasmasta) | |
| | | Määrä Näytteenotto: 3 yksiköstä/vrk | (talteenotettu) 150–300 ml anti-koagulanttiliuoksen kanssa (afereesi) 500–600 ml antikoagulanttiliuoksen kanssa |
| | | Ulkonäkö Näytteenotto: kaikista yksiköistä | Kirkas |
| | | Punasolut Näytteenotto: kaikista yksiköistä | < 6×10^9 |

| Komponentti | Ominaisuudet | Kaikista yksiköistä tarkistettavat parametrit (jollei toisin mainita) | Laatuvaatimukset |
|--|--|---|--|
| | | HBC-Abs (*) (tarvittaessa) | Negatiivinen hyväksytyllä seulontamenetelmällä |
| Verihiutaleet, afereesi | Verihiutaleiden pitoisuus vaihtelee valmistusmenetelmän ja käytetyn laitteen perusteella. Sama koskee valmisteen valkosolu- ja punasolukontaminaatiota. Vakioyksikkö = 5–6 PRP-menetelmällä tehtyä yksittäistä yksikköä. | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |
| | | Määrä | > 40 ml/60 × 10 ⁹ verihiutaletta |
| | | Verihiutalepitoisuus Näytteenotto: kaikista yksiköistä (kaikista yksiköistä, joista on otettu näyte, pitäisi 75 %:n olla määritettyjen arvojen rajoissa) | > 240 × 10 ⁹ verihiutaletta / luovutettu erä |
| | | Jäljelle jäävät valkosolut — ennen valkosolujen poistamista — valkosolujen poistamisen jälkeen Näytteenotto: kaikista yksiköistä (kaikista yksiköistä, joista on otettu näyte, pitäisi 90 %:n olla määritettyjen arvojen rajoissa) | < 1,0 × 10 ⁹ /vakioyksikkö < 1,0 × 10 ⁶ /vakioyksikkö |
| | | Swirling-koe ("hiukset") Näytteenotto: kaikista yksiköistä | + 1 (tulos) |
| | | HLA tai HPA (tarvittaessa) | Tyypitys |
| | | pH mitattava Näytteenotto: kaikista swirling-kokeessa negatiivisista yksiköistä ("hiuksettomuus") | 6,5–7,4 |
| Verihiutaleet, kylmäsäilytetyt, afereesi | Rekonstituoidussa kylmäsäilytyksessä verihiutaleyksikössä ei ole käytännössä lainkaan punasoluja eikä granulosityttejä. | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |
| | | Määrä | 50–200 ml |
| | | Verihiutalepitoisuus | > 40 % alkuperäisestä verihiutalepitoisuudesta ennen jäädyttämistä |
| | | Jäljelle jäävät valkosolut | < 0,2 × 10 ⁶ × 10 ¹¹ verihiutaletta |
| Verihiutaleet, saatu talteen yhdestä yksiköstä PRP-menetelmän avulla | Verihiutaleiden määrän aikuisen "vakioannoksessa" olisi vastattava 4–6 kokoveriyksiköstä saatua määrää. | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |
| | | HLA tai HPA (tarvittaessa) | Tyypitys |

| Komponentti | Ominaisuudet | Kaikista yksiköistä tarkistettavat parametrit (jollei toisin mainita) | Laatuvaatimukset |
|---|---|--|---|
| | | Määrä Näytteenotto: kaikista yksiköistä | 40–60 ml veriplasmaa/luovutettu erä |
| | | Verihiutalepitoisuus Näytteenotto: 1 % kaikista yksiköistä: ≥ 10 yksiköstä/kk (kaikista yksiköistä, joista on otettu näyte, pitäisi 75 %:n olla määritettyjen arvojen rajoissa). | ≥ 55 × 10 ⁹ verihiutaletta / yhtä yksikköä vastaava määrä |
| | | Jäljelle jäävä valkosolupitoisuus — ennen valkosolujen poistamista — valkosolujen poistamisen jälkeen Näytteenotto: 1 % kaikista yksiköistä: ≥ 10 yksiköstä/kk (kaikista yksiköistä, joista on otettu näyte, pitäisi 75 %:n olla määritettyjen arvojen rajoissa). | < 0,2 × 10 ⁹ /yhtä yksikköä vastaava määrä < 0,2 × 10 ⁶ /yhtä yksikköä vastaava määrä |
| | | pH (suositellun säilyvyysajan loppulla) Näytteenotto: 1 % kaikista yksiköistä | 6,4–7,4 |
| Valkosolukerroksesta saatu verihiutalepooli | | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |
| | | HLA tai HPA (tarvittaessa) | |
| | | Määrä | |
| | | Verihiutalepitoisuus Näytteenotto: | 2,5 × 10 ¹¹ |
| | | Jäljelle jäävä valkosolupitoisuus — ennen valkosolujen poistamista — valkosolujen poistamisen jälkeen Näytteenotto: 1 % kaikista yksiköistä: ≥ 10 yksiköstä/kk (kaikista yksiköistä, joista on otettu näyte, pitäisi 75 %:n olla määritettyjen arvojen rajoissa). | < 0,05 × 10 ⁹ /yhtä yksikköä vastaava määrä < 0,2 × 10 ⁶ /yhtä yksikköä vastaava määrä |
| | | pH | 6,5–7,4 |
| Punasolut | Sisältää kaikki luovutetun veriyksikön punasolut sentrifugoinnin jälkeen. Valkosoluja tai verihiutaleita ei poisteta. | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |
| | | Määrä Näytteenotto: 3 yksiköstä/vrk | 280 ± 50 ml |
| | | Hematokriitti (Hct) Näytteenotto: 3 yksiköstä/vrk | 55–75 % |
| | | Hemoglobiini Näytteenotto: 3 yksiköstä/vrk | ≥ 45 g |
| Punasolut, valkosolukerros poistettu | Kaikki punasolut veriyksiköstä, josta on vähennetty 10–30 ml, ovat jäljellä sentrifugoinnin jälkeen. | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |

| Komponentti | Ominaisuudet | Kaikista yksiköistä tarkistettavat parametrit (jollei toisin mainita) | Laatuvaatimukset |
|---|--|--|---|
| | | Määrä Näytteenotto: 3 yksiköstä/vrk | 280 ± 60 ml |
| | | Hematokriitti (Hct) Näytteenotto: 3 yksiköstä/vrk | 50–75 % |
| | | Hemoglobiini Näytteenotto: 3 yksiköstä/vrk | > 43 g/yksikkö |
| | | Valkosolupitoisuus Näytteenotto: 3 yksiköstä/vrk (kaikista yksiköistä, joista on otettu näyte, pitäisi 75 %:n olla määritettyjen arvojen rajoissa) | < 1,2 × 10 ⁹ solua/yksikkö |
| | | Verihiutalepitoisuus Näytteenotto: | < 10 × 10 ⁹ solua/yksikkö |
| Punasolut lisäaineliuoksessa | Kaikki luovutetun yksikön punasolut jäävät jäljelle sentrifugoinnin jälkeen. Valkosoluja tai verihiutaleita ei poisteta. | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |
| | | Määrä Näytteenotto: 1 % kaikista yksiköistä (kaikista yksiköistä, joista on otettu näyte, pitäisi 75 %:n olla määritettyjen arvojen rajoissa) | 280–420 ml |
| | | Hematokriitti (Hct) Näytteenotto: kaikista yksiköistä, joista on otettu näyte, pitäisi 75 %:n olla määritettyjen arvojen rajoissa | 50–70 % (lisäaineliuksesta, sentrifugointimenetelmästä ja jäljelle jäävän veriplasman määrästä riippuen) |
| | | Hemoglobiini Näytteenotto: | ≥ 45 g/yksikkö |
| Punasolut lisäaineliuoksessa, valkosolukerros poistettu | Kaikki punasolut luovutetusta veriyksiköstä, josta on vähennetty 10–30 ml, ovat jäljellä sentrifugoinnin jälkeen. | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |
| | | Määrä Näytteenotto: 3 yksiköstä/vrk | 280 ± 60 ml |
| | | Hematokriitti (Hct) Näytteenotto: 3 yksiköstä/vrk | 50–70 % (lisäaineliuksen lajista, sentrifugointimenetelmästä ja jäljelle jäävän veriplasman määrästä riippuen) |
| | | Hemoglobiini Näytteenotto: 3 yksiköstä/vrk | ≥ 43 g/yksikkö |
| | | Valkosolupitoisuus Verihiutalepitoisuus Näytteenotto: 3 yksiköstä/vrk | < 1,2 × 10 ⁹ solua/yksikkö (≥ 75 %:ssa niistä yksiköistä, joista on otettu näyte) < 20 × 10 ⁹ solua/yksikkö |
| Punasolut, kylmäsäilytetyt | | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |

| Komponentti | Ominaisuudet | Kaikista yksiköistä tarkistettavat parametrit (jollei toisin mainita) | Laatuvaatimukset |
|---|---|---|--|
| | | Määrä | > 185 ml |
| | | Hb (supernatantti) (Lopullinen suspensioliuos) | < 0,2 g/yksikkö |
| | | Hematokriitti (Hct) | 0,55–0,75 |
| | | Hemoglobiini | ≥ 36 g/yksikkö |
| | | OsmolaritätOsmolariteetti Näytteenotto: 1 % kaikista yksiköistä: | < 340 mOsm/l |
| | | Valkosolut Näytteenotto: 1 % kaikista yksiköistä: (kaikista yksiköistä, joista on otettu näyte, pitäisi 75 %:n olla määritettyjen arvojen rajoissa) | < 0,1 × 10 ⁹ |
| | | Steriiliys Näytteenotto: 1 % kaikista yksiköistä: | Steriili |
| Punasolut, joista on vähennetty valkosoluja | | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |
| | | Määrä | 280 ± 60 ml |
| | | Jäljelle jäävä valkosolupitoisuus Näytteenotto: validoitava 100:lla suodatuksella kutakin suodattintyyppiä kohti | < 5 × 10 ⁶ solua/yksikkö |
| | | Hematokriitti (Hct) | 50–75 % |
| | | Hemoglobiini Näytteenotto: validoitava 100:lla suodatuksella kutakin suodattintyyppiä kohti | ≥ 40 g/yksikkö |
| Punasolut, pestyt | Jäljelle jäävän veriplasman määrä riippuu pesumenetelmästä. | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |
| | | Määrä | 280 ± 60 ml |
| | | Hematokriitti (Hct) | 65–75 % |
| | | Hemoglobiini Näytteenotto: 3 yksiköstä/vrk | ≥ 40 g/yksikkö |
| | | Lopullisen supernatantin jäljellä olevan proteiinin määrä | < 0,5 g/yksikkö (jotta varmistetaan, että IgA-pitoisuus on < 0,2 mg/yksikkö) |
| Kokoveri | | Liitteessä VII luetellut luovutetun veren tutkimista koskevat vaatimukset sekä | |
| | | Määrä Näytteenotto: kaikista yksiköistä: | 400–500 ml, antikoagulanttia lukuun ottamatta |
| | | Hematokriitti (Hct) | 35–45 % |
| | | Hemoglobiini Näytteenotto: | ≥ 45 g/yksikkö |
| | | Hemolyyysi säilytyksen lopulla Näytteenotto: | < 0,8 % punasolumassasta |

(*) Ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitettua afereesiplasman osalta.