



**Kudoslain toiminnalle asettamat
vaatimukset HUSLABin
Kantasolulaboratorion näkökulmasta**

8.10.2008

Hannele Torpo



Toiminta alkoi v 1980

Allogeenisten ja autologisten siirteiden käsittely

Kirjalliset ohjeet kaikista toimenpiteistä

Työkirjaan kaikki asiat muistiin

Työskenneltiin laminaarissa

**siirteitä sentrifugoitiin putkissa
huonetilassa**

**Luuydinsiirteet kerättiin leikkaussalissa avoimeen
astiaan (v1981 suljettu menetelmä)**

Laadun valvonta

pesäkeviljelyt

kontrollinäytteet terveistä henkilöistä

reagenssierien testaus

Kantasolulaboratorion sijainti koe-eläintilojen vieressä



v 1989

**Saatiin ensimmäinen solusentrifuugi COBE
suljettu pussisysteemi siirteiden käsittelyyn**

Bakteeriviljelyitä tarvittaessa

Autologiset varastoitavat siirteet lisääntyivät



v 1995

**Kliinisen kemian ja hematologian laboratorio
valmistautui FINAS auditointiin
Kantasolulaboratorioon sovellettiin samoja
vaatimuksia**

**Nykyinen työohjemuoto
reagenssit
tarvikkeet
laitteet**

**Työpistekuvaukset
Koulutuskortti / perehdytys
Laittekortit**



v 1999

Kantasolulaboratoriolle isommat tilat

Töiden organisointi parani

Työkirjalehdet

reagenssierät - voimassaolo

tarvike-erät – voimassaolo

poikkeamat työhohjeesta

Pyrittiin siirteiden käsittelyssä

mahdollisimman suljettuihin menetelmiin



v 2005

Valmistautuminen JACIE:ta (The Joint Accreditation Committee of ISCT-EBMT) varten yhdessä hematologian klinikan kanssa

**Kaikesta yhteistyöstä laadittava toiminta-/työohje
organisaation kuvaus - vastuuhenkilöt
kirjalliset pyynnöt
allekirjoitukset
infektioseula (30 vrk) käyttöön
veriryhmän tarkistus siirteistä
enimmäissäilytysaika
laatukokoukset kahdesti vuodessa**



jatkuu

Kantasolulaboratorio

Etiketöinti – tarkka sisältövaatimus

Validointi tarkentui

Bakteeriviljelyt kaikista käsittelyistä

Raportointikaavakkeet

Nestetyyppisäiliöiden jatkuva seuranta

Lukitut tilat ja säiliöt

Laitteiden huolto

Tiimipalaveri kerran kuukaudessa

Sis.auditoinnit kahdesti / neljästi vuodessa

Arkistointi - jäljitettävyys



Kudoslaki v 2007

Infektio / karanteeni säiliöt

Olosuhdevalvonta

siivous

partikkelimittaukset

laskeumamaljat

kirjalliset pukeutumisohteet

ulkopuolisilta pääsy kielletty

Ilmoitukset vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista

ilmoitukset toiminnasta vuosittain

Lääkelaitselle



jatkuu

Henkilöstön pätevyys

**Luovuttajan valintavaatimukset eivät koske
Kantasolulaboratoriota**

