MÄÄRÄYS X/2008
Dnro
x.x.200x

VERIPALVELULAITOSTEN LAATUJÄRJESTELMÄ

Valtuutussäännökset

Veripalvelulaki (197/2005) 7 §, 11§, 12§:n 2 momentti, 13§, 15§:n 2 momentti, 16 § ja 17§.

Kohderyhmät

Veripalvelulaitokset
Verikeskukset

Voimassaoloaika

1.1.2009–31.12.2013

Kumottava määräys

Lääkelaitoksen määräys 2/2006

Täytäntöönpantava yhteisön lainsäädäntö

Euroopan komission direktiivi 2005/62/EY
(32005L0062)
EUVL N:o L 256, 1.10.2005, s. 41

LUONNOS

SISÄLLYSLUETTELO

1 YLEISTÄ 3
2 VERIPALVELULAITOSTEN LAATUJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAT STANDARDIT JA SPESIFIKAATIOT 3
2.1 Määritelmät 3
2.2 Laatujärjestelmää koskevat standardit ja spesifikaatiot 4
2.2.1 Yleiset periaatteet 4
2.2.2 Henkilöstö ja organisaatio 5
2.2.3 Tilat 5
2.2.4 Laitteisto ja materiaalit 6
2.2.5 Dokumentaatio 6
2.2.6 Veren keruu, testaus ja käsittely 7
2.2.7 Säilytys ja jakelu 9
2.2.8 Sopimushallinto 10
2.2.9 Vaatimusten noudattamatta jättäminen 10
2.2.10 Sisäiset tarkastukset, auditoinnit ja toiminnan kehittäminen 11
3 OHJAUS JA NEUVONTA 11
4 VOIMAANTULO 11

LUONNOS

1 YLEISTÄ

Tällä määräyksellä pannaan täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien yhteisön standardien ja spesifikaatioiden osalta annettu komission direktiivi 2005/62/EY.

2 VERIPALVELULAITOSTEN LAATUJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAT STANDARDIT JA SPESIFIKAATIOT

2.1 Määritelmät

Tässä määräyksessä tarkoitetaan

a) "standardilla" vaatimuksia, joita käytetään vertailun perustana;

b) "spesifikaatiolla" kuvausta perusteista, jotka on täytettävä vaaditun laatustandardin saavuttamiseksi;

c) "laatujärjestelmällä" organisatorista rakennetta, vastuunjakoa, menettelyitä, menetelmiä ja laadunhallinnan toteuttamisen edellyttämiä resursseja;

d) "laadunhallinnalla" organisaation johtamisen ja valvonnan edellyttämiä laatua koskevia yhteensovitettuja toimia kaikilla tasoilla veripalvelulaitoksessa;

e) "laadunvalvonnalla" laatuvaatimusten täyttämiseen tähtäävää laatujärjestelmän osaa;

f) "laadunvarmistuksella" kaikkia veren keruusta sen jakeluun ulottuvia toimia, joiden tarkoituksena on varmistaa, että veri ja veren osat 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 osien keruuseen ja joka sijaitsee veripalvelulaitoksen ulkopuolella mutta sen valvonnassa;

j) "käsittelyllä" mitä tahansa veren osan valmistuksen vaihetta, joka suoritetaan veren keruun ja veren osan toimittamisen välillä;

k) "hyvillä toimintatavoilla" kaikkia vakiintuneen käytännön mukaisia toimia, joiden lopputuloksena saadaan verta tai veren osia, jotka johdonmukaisesti vastaavat ennalta laadittuja spesifikaatioita ja asiaankuuluvien asetusten vaatimuksia;

l) "karanteenilla" veren osien tai saapuvien materiaalien/reagenssien fyysistä eristämistä vaihtelevaksi ajanjaksoksi siihen saakka, kunnes kyseiset veren osat tai saapuvat materiaalit/reagenssit hyväksytään ja vapautetaan käyttöön tai hylätään;

LUONNOS

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.

2.2 Laatujärjestelmää koskevat standardit ja spesifikaatiot

1. Kaikissa veripalvelulaitoksissa on oltava käytössä laatujärjestelmä, joka täyttää seuraavat standardit ja spesifikaatiot.

2.2.1 Yleiset periaatteet

2.2.1.1 Laatujärjestelmä

1. Laadun tulee kuulua kaikkien niiden henkilöiden vastuulle, jotka ovat mukana veripalvelulaitoksen prosesseissa sellaisen johdon alaisuudessa, joka noudattaa järjestelmällistä laatuhakuista lähestymistapaa sekä toteuttaa ja ylläpitää laatujärjestelmää.

LUONNOS

2. Laatujärjestelmä kattaa laadunhallinnan, laadunvarmistuksen, laadun jatkuvan parantamisen, henkilöstön, tilat ja laitteet, dokumentaation, keruun, testauksen ja käsittelyn, säilytyksen, jakelun, laadunvalvonnan, veren osien 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.

2.2.1.2 Laadunvarmistus

1. Kaikilla veripalvelulaitoksilla ja sairaaloiden verikeskuksilla 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 osien laatuun ja turvallisuuteen, on validoitava ennen käyttöönottoa sekä validoitava uudelleen toiminnan edellyttämin säännöllisin väliajoin.

2.2.2 Henkilöstö ja organisaatio

1. Veripalvelulaitoksessa on oltava riittävästi henkilökuntaa veren ja veren osien 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 hygieniaohjeita, jotka ovat neuvoston direktiivin 89/391/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/54/EY mukaisia.

LUONNOS

2.2.3 Tilat

2.2.3.1 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 kontaminaatioriskin minimoimiseksi.

2.2.3.2 Verenluovuttajien tilat

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

2.2.3.3 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.

2.2.3.4 Veren testaus- ja käsittelytilat

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

2.2.3.5 Säilytystilat

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

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

2.2.3.6 Jätehuoltotilat

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

LUONNOS

2.2.4 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 osille aiheutuvat riskit.

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

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

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

2.2.5 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.

2.2.6 Veren keruu, testaus ja käsittely

2.2.6.1 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 sekä veren ja sen osien teknisiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan Lääkelaitoksen määräyksen (x/2008) vaatimukset.

2. Luovuttajaa on haastateltava siten, että tietojen luottamuksellisuus taataan.

3. Terveydenhuollon ammattihenkilön on allekirjoitettava luovuttajan soveltuvuustiedot ja lopullinen kelpoisuusarvio.

LUONNOS

2.2.6.2 Veren ja veren osien keruu

1. Veren keruumenettelyssä on varmistettava, että luovuttajan henkilöllisyydestä varmistutaan ja tiedot rekisteröidään luotettavasti ja että luovuttajan sekä veren, veren osien ja verinäytteiden välinen yhteys osoitetaan selvästi.

2. Veren ja veren osien keruuseen ja niiden käsittelyyn käytettyjen steriilien veripussijärjestelmien on oltava CE-merkinnällä varustettuja tai täytettävä vastaavat vaatimukset, jos veri ja veren osat 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.

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.

2.2.6.3 Laboratoriotestit

1. Kaikki laboratoriotestausmenettelyt on validoitava ennen käyttöä.

2. Jokainen luovutus on testattava direktiivin 2002/98/EY liitteessä IV vahvistettujen vaatimusten sekä veren ja sen osien teknisiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan Lääkelaitoksen määräyksen (x/2008) mukaisesti.

3. Käytössä on oltava selvästi määriteltyjä menettelyjä ristiriitaisten tulosten käsittelemiseksi ja sen varmistamiseksi, että veri ja veren osat, jotka antavat serologisessa seulontatestissä toistuvasti reaktiivisen tuloksen direktiivin 2002/98/EY liitteessä IV mainituista virustartunnoista tai reaktiivisen tuloksen veren ja sen osien teknisiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan Lääkelaitoksen määräyksen (x/2008) edellyttämissä nukleiinihappoamplifikaatiotesteissä (NAT), poistetaan terapeuttisesta käytöstä ja varastoidaan erikseen niille tarkoitettuun varastopaikkaan. 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 osista 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).

LUONNOS

2.2.6.4 Käsittely ja validointi

1. Välineitä ja teknisiä laitteita on käytettävä validoitujen menettelyiden edellyttämällä tavalla.

2. Veren osien käsittelyssä on käytettävä asianmukaisia validoituja menettelyitä, mukaan luettuina toimenpiteet, joilla vältetään kontaminaation ja mikrobikasvun riski valmistetuissa veren komponenteissa.

2.2.6.5 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 osat.

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 tarkoitettujen merkintä- ja jäljitettävyysvaatimusten mukainen.

Pakkausmerkinnöissä tulee olla vähintään seuraavat tiedot:

-virallinen nimi,

-määrä tai paino tai solujen määrä (tarvittaessa),
-luovutuksen yksilöllinen numeerinen tai aakkosnumeerinen tunniste,
-veripalvelulaitoksen nimi ja osoite,
-ABO –veriryhmä (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun veriplasman osalta),
-RhD –veriryhmä:Rh (D)-positiivinen vai Rh (D) –negatiivinen (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun veriplasman osalta),
-viimeinen käyttöpäivä tai –ajankohta,
-varastointilämpötila,
-mahdollisen antikoagulantti- ja/tai lisäaineliuoksen nimi, koostumus ja määrä

3. Autologisen veren ja sen osien osalta merkinnän on oltava myös direktiivin 2004/33/EY 7 artiklan sekä kyseisen direktiivin liitteessä IV määriteltyjen oman veren luovutusta koskevien lisävaatimusten mukainen.

2.2.6.6 Veren ja veren osien vapauttaminen

1. Veripalvelulaitoksilla on oltava turvallinen ja varma järjestelmä, jolla estetään kunkin yksittäisen verierän ja veren osan vapauttaminen ennen kuin kaikki tässä direktiivissä säädetyt pakolliset vaatimukset on täytetty. Jokaisen veripalvelulaitoksen on pystyttävä osoittamaan, että jokainen verierä tai veren osa on saanut vapautukselleen valtuutetun henkilön virallisen vahvistuksen. Asiakirjoissa on osoitettava, että ennen kuin veren osa on vapautettu, kaikki tavanomaiset ilmoituslomakkeet, asianmukaiset lääketieteelliset tiedot ja testitulokset täyttävät kaikki hyväksyttävyysvaatimukset.

LUONNOS

2. Ennen vapauttamistaan veri ja veren osat on pidettävä hallinnollisesti ja fyysisesti erillään vapautetusta verestä ja vapautetuista veren osista. Jos tilannetta ei voida tarkistaa validoidun tietojenkäsittelyjärjestelmän avulla, verierän tai veren osan päällysmerkinnällä on osoitettava kyseinen vapautus 2.2.6.5 kohdan 1 alakohdan mukaisesti.

3. Jos lopullista veren osaa ei voida vapauttaa vahvistetun positiivisen infektiotestituloksen vuoksi 2.2. 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.

2.2.7 Säilytys ja jakelu

1. Veripalvelulaitoksen laatujärjestelmällä on varmistettava, että lääkkeiden valmistukseen tarkoitetun veren ja veren osien säilytys- ja jakeluvaatimukset ovat direktiivin 2003/94/EY mukaiset.

2. Säilytys- ja jakelumenettelyt on validoitava veren ja veren osien laadun varmistamiseksi koko säilytysajan ja veren osien sekaantumisen välttämiseksi. Kaikki kuljetus- ja säilytystapahtumat, myös vastaanotto ja jakelu, on määriteltävä kirjallisin menettelyin ja spesifikaatioin.

3. Autologinen veri ja veren osat sekä erityistarkoituksiin kerätyt ja valmistetut veren osat on varastoitava erilleen.

4. Varastoinnista ja jakelusta on pidettävä asianmukaista luetteloa.

5. Pakkaustekniikalla on varmistettava veren ja veren osien eheys ja säilytyslämpötila jakelun ja kuljetuksen aikana.

6. Veren ja veren osien palauttaminen varastoon myöhempää uudelleenlähettämistä varten voidaan hyväksyä vain, jos kaikki veripalvelulaitoksen vahvistamat laatuvaatimukset ja menettelyt veren osien vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi on täytetty.

2.2.8 Sopimushallinto

Ulkoistettuina suoritettavat tehtävät on määriteltävä erityisellä kirjallisella sopimuksella.

2.2.9 Vaatimusten noudattamatta jättäminen

2.2.9.1 Poikkeamat

Verikomponentit, jotka poikkeavat direktiivin 2004/33/EY liitteessä V sekä veren ja sen osien teknisiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevassa Lääkelaitoksen määräyksessä (X/2008) vahvistetuista standardivaatimuksista, voidaan vapauttaa verensiirtoon vain poikkeusoloissa määräävän lääkärin ja veripalvelulaitoksen lääkärin kirjallisella suostumuksella.

LUONNOS

2.2.9.2 Valitukset

Kaikki valitukset ja muut ilmoitukset, myös vakavia epätoivottuja vaikutuksia ja vakavia vaaratilanteita koskevat tiedot, jotka voivat antaa aihetta epäillä, että veripalvelulaitoksesta on toimitettu viallisia veren osia, on kirjattava ja huolellisesti tutkittava viallisuuden syiden selvittämiseksi; tarvittaessa veren osat 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.

2.2.9.3 Poiskeruu

1. Veripalvelulaitoksessa on oltava valtuutettua henkilöstöä, joka arvioi veren ja veren osien poiskeruun tarpeen sekä käynnistää ja koordinoi tarvittavat toimet.

2. Käytettävissä on oltava tehokas poiskeruumenettely ja siihen liittyen selvitys vastuunjaosta ja toteutettavista toimista. Menettelyyn on kuuluttava ilmoitus toimivaltaisille viranomaisille.

3. Toimet on toteutettava ennalta määriteltyjen määräaikojen puitteissa, ja niihin on sisällyttävä kaikkien asiaankuuluvien veren osien tarkastus ja tarvittaessa jäljitys. Tutkimuksen tarkoituksena on, että tunnistetaan jokainen luovuttaja, joka on voinut osaltaan vaikuttaa verensiirtoreaktion aiheutumiseen, palautetaan saatavissa olevat kyseisen luovuttajan veren osat sekä ilmoitetaan samalta luovuttajalta kerättyjen veren osien vastaanottajille ja saajille, jos he ovat joutuneet alttiiksi riskille.

2.2.9.4 Korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet

1. Käytettävissä on oltava järjestelmä, jolla taataan korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimiin ryhtyminen veren osien säännöstenvastaisuuden ja laatuongelmien varalta.

2. Kerätyt tiedot on analysoitava rutiininomaisesti, jotta voidaan tunnistaa korjaavia toimia mahdollisesti edellyttävät laatuongelmat tai ennaltaehkäisyä vaativat epäsuotuisat suuntaukset.

3. Kaikki virheet ja poikkeamat on kirjattava ja tutkittava järjestelmän ongelmien kartoittamiseksi niiden korjaamista varten.

2.2.10 Sisäiset tarkastukset, auditoinnit ja toiminnan kehittäminen

1. Toimenpiteiden kaikissa vaiheissa on käytettävä sisäisen tarkastuksen järjestelmiä ja auditointijärjestelmiä, joilla varmistetaan tässä määräyksessä vahvistettujen standardien mukaisuus. Järjestelmiä on käytettävä säännöllisesti ja siten, että käytöstä vastaa koulutettu ja pätevä henkilöstö puolueettomasti ja hyväksyttyjen menettelyjen mukaisesti.

2. Kaikki tulokset on kirjattava, ja asianmukaisiin korjaaviin ja ehkäiseviin toimiin on ryhdyttävä hyvissä ajoin ja tehokkaasti.

LUONNOS

3 OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkelaitos antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisesta.

4 VOIMAANTULO

Tämä määräys tulee voimaan 1.1.2009

Allekirjoitukset

JAKELU

Veripalvelulaitokset
Verikeskukset

TIEDOKSI

Eduskunnan oikeusasiamies
Valtioneuvosto, oikeuskanslerinvirasto
Sosiaali- ja terveysministeriö
Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
Terveydenhuollon oikeusturvakeskus
Tietosuojavaltuutettu
Suomen Kuntaliitto
Lääninhallitukset
Lääketeollisuus

LUONNOS