

Määräys pp.kk.vvvv

Dnro FIMEA/2022/006841

xx/2023

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys

VERIPALVELUTOIMINTA

Valtuutussäännökset

Veripalvelulaki (197/2005) 7 §, 11 §, 12 §:n 2 momentti, 13 §, 15 §:n 2 momentti, 16 § ja 17 §, sellaisina kuin 11 § on laissa 543/2016 ja muut tässä mainitut säännökset laissa 777/2009

Kohderyhmät

Veripalvelulaitokset

Verikeskukset

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1. lokakuuta 2023 ja se on voimassa toistaiseksi.

Veripalvelulaitosten on otettava käyttöön 4.3.2.2.2 kohdassa määrätyt kokoveren ja sen osien luovuttajien hyväksymistä koskevat perusteet viimeistään 1. tammikuuta 2024. Siihen saakka veripalvelulaitosten tulee noudattaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksen 1/2021 kohdan 4.3.2.2.2 mukaisia kokoveren ja sen osien luovuttajien hyväksymistä koskevia perusteita.

Kumottava määräys

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2021 veripalvelutoiminnasta

Täytäntöön pantava EU-lainsäädäntö

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY (32002L0098); EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30
- Komission direktiivi 2004/33/EY (32004L0033); EUVL L 91, 30.3.2004, s. 25, sellaisena kuin se on muutettuna komission täytäntöönpanodirektiivillä 2011/38/EU (32011L0038); EUVL L 97, 12.4.2011, s. 28
- Komission direktiivi 2005/62/EY (32005L0062); EUVL L 256, 1.10.2005, s. 41
- Komission direktiivi 2014/110/EU (32014L0110), EUVL L 366, 20.12.2014, s. 81
- Komission direktiivi (EU) 2016/1214 (32016L1214), EUVL L 199, 26.7.2016, s. 14

Sisällysluettelo

1	Yleistä	4	3.9.3	Poiskeruu	17
2	Määritelmät	4	3.9.4	Poikkeamat sekä korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet.....	17
3	Laatujärjestelmää koskevat standardit ja spesifikaatiot.....	9	3.10	Sisäiset tarkastukset, auditoinnit ja toiminnan kehittäminen	18
3.1	Yleiset periaatteet	9	4	Veren ja sen osien tekniset laatu- ja turvallisuusvaatimukset.....	18
3.1.1	Laatujärjestelmä.....	9	4.1	Luovuttajille annettavat tiedot.....	18
3.1.2	Laadunvarmistus.....	10	4.2	Luovuttajilta vaadittavat tiedot	19
3.2	Henkilöstö ja organisaatio	10	4.3	Luovuttajien kelpoisuus	20
3.3	Tilat.....	11	4.3.1	Kokoveren ja veren osien luovuttajien hyväksymistä koskevat perusteet	20
3.3.1	Yleistä	11	4.3.2	Kokoveren ja veren osien luovuttajien luovutuskiellon perusteet	21
3.3.2	Verenluovuttajien tilat	11	4.4	Veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet	26
3.3.3	Verenkeruutilat	11	4.4.1	Säilytys.....	27
3.3.4	Veren testaus- ja käsittelytilat.....	11	4.4.2	Kuljetus ja jakelu	27
3.3.5	Säilytystilat	11	4.4.3	Autologista verta ja sen osia koskevat lisävaatimukset.....	27
3.3.6	Jätehuoltotilat	12	4.5	Veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimukset	28
3.4	Laitteisto ja materiaalit	12	4.5.1	Veren osat.....	28
3.5	Dokumentaatio.....	12	4.5.2	Veren ja sen osien laadunvalvontaa koskevat vaatimukset	29
3.6	Veren keräys, testaus ja käsittely	13	4.6	Autologiset luovutukset	34
3.6.1	Luovuttajan kelpoisuus.....	13	4.7	Validointi	35
3.6.2	Veren ja veren osien keräys	13	4.8	Luovutetun veren tutkimista koskevat perusvaatimukset.....	35
3.6.3	Laboratoriotestit	14	5	Ohjaus ja neuvonta.....	35
3.6.4	Käsittely ja validointi	14	6	Voimassaoloaika	35
3.6.5	Merkinnät	14	Jakelu		36
3.6.6	Veren ja sen osien vapauttaminen	15	Tiedoksi		36
3.7	Säilytys, jakelu ja kuljetus	16			
3.8	Sopimushallinto	16			
3.9	Poikkeamat veripalvelutoiminnassa	16			
3.9.1	Poikkeaminen veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimuksista	16			
3.9.2	Valitukset	17			

1 Yleistä

Määräyksellä pannaan täytäntöön:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY veren ja sen osien tutkimista koskevien perusvaatimusten sekä veren osien pakkausmerkintöjä koskevien vaatimusten osalta;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annettu komission direktiivi 2004/33/EY;
- komission täytäntöönpanodirektiivi 2011/38/EU direktiivin 2004/33/EY liitteen V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse verihiutalettiivisteiden enimmäis-pH-arvoista kelpoisuusajan päättyessä;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien yhteisön standardien ja spesifikaatioiden osalta annettu komission direktiivi 2005/62/EY;
- komission direktiivi 2014/110/EU, direktiivin 2004/33/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väliaikaisen luovutuskiellon perusteista allogeenisen luovutuksen osalta;
- komission direktiivi 2016/1214/EU direktiivin 2005/62/EY muuttamisesta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien standardien ja spesifikaatioiden osalta.

2 Määritelmät

1. "Afereesi" tarkoittaa menetelmää, jossa kokoverestä otetaan koneellisesti yksi tai useampia osia ja jossa ne veren osat, joita ei tarvita, palautetaan luovuttajan verenkiertoon prosessin kuluessa tai lopulla.
2. "Allogeeninen luovutus" tarkoittaa yhdeltä henkilöltä kerättyä verta ja sen osia, jotka on tarkoitettu siirtää toiseen ihmiseen tai käyttää lääkinällisissä laitteissa tai lääkkeiden valmistuksen lähtöaineena tai raaka-aineena.
3. "Autologinen luovutus" tarkoittaa yhdeltä henkilöltä kerättyä verta ja sen osia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan oman veren siirtoon tai muuhun kyseiselle henkilölle tarkoitettuun käyttöön.

4. "Granulosyytit, afereesillä kerätyt" tarkoittaa afereesillä kerättyä granulosyyttiivistettä.
5. "Hyvät toimintatavat" tarkoittavat kaikkia vakiintuneen käytännön mukaisia toimia, joiden lopputuloksena saadaan verta tai veren osia, jotka johdonmukaisesti vastaavat ennalta laadittuja spesifikaatioita ja asiaankuuluvien asetusten vaatimuksia.
6. "Jakelulla" tarkoitetaan veren ja sen osien toimittamista muille veripalvelulaitoksille, verikeskuksille sekä verestä tai veriplasmasta peräisin olevien valmisteiden valmistajille. Sillä ei tarkoiteta veren tai sen osien luovuttamista verensiirtoa varten.
7. "Jäljitys" tarkoittaa prosessia, jossa verensiirron vastaanottajassa havaitun, verensiirtoon liittyväksi epäillyn epätoivotun vaikutuksen mahdollisesti aiheuttanut luovuttaja selvitetään tutkimalla asiakirjoja.
8. "Jääplasma" tarkoittaa kokoveriluovutuksesta erotettavaa supernatanttia plasmaa tai afereesillä kerättyä plasmaa, joka jäädytetään ja säilytetään.
9. "Karanteeni" tarkoittaa 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.
10. "Kirjalliset menettelyt" tarkoittavat tarkistettuja asiakirjoja, joissa selvitetään, kuinka erikseen määritellyt toimenpiteet on suoritettava.
11. "Kokoveri" tarkoittaa yhtä luovutettua verierää.
12. "Kryosakka" tarkoittaa plasman komponenttia, joka on valmistettu jää-plasmasta jäädyttämällä ja sulattamalla valkuaisainesäostuma, minkä jälkeen seuraa säostuneiden valkuaisaineiden tiivistäminen ja uudelleensuspensio pieneen plasmamäärään.
13. "Kvalifointi" tarkoittaa validoinnin osana sen tarkistamista, että henkilöstö, tilat, laitteet ja materiaalit toimivat moitteettomasti ja antavat asianmukaiset tulokset.
14. "Käsittely" tarkoittaa mitä tahansa veren osan valmistuksen vaihetta, joka suoritetaan veren ja sen osien keräyksen ja veren osan toimittamisen välillä.
15. "Laadunhallinta" tarkoittaa organisaation johtamisen ja valvonnan edellyttämiä, laatua koskevia yhteen sovitettuja toimia kaikilla tasoilla veripalvelulaitoksessa ja verikeskuksessa.

16. "Laadunvalvonta" tarkoittaa laatuvaatimusten täyttämiseen tähtäävää laatujärjestelmän osaa.
17. "Laadunvarmistus" tarkoittaa kaikkia toimia, joiden tarkoituksena on varmistaa, että veri ja veren osat täyttävät käyttötarkoituksensa edellyttämät laatuvaatimukset.
18. "Laatujärjestelmä" tarkoittaa organisatorista rakennetta, vastuunjakoa, menettelyitä, menetelmiä ja laadunhallinnan toteuttamisen edellyttämiä resursseja.
19. "Liikkuva yksikkö" tarkoittaa tilapäistä tai siirrettävää toimipistettä, jota käytetään veren ja veren osien keräykseen ja joka sijaitsee veripalvelulaitoksen ulkopuolella mutta sen valvonnassa.
20. "Lisäaineliuos" tarkoittaa liuosta, joka on valmistettu erityisesti solun komponenttien hyödyllisten ominaisuuksien säilyttämiseksi säilytyksen aikana.
21. "Pakastesäilytys" tarkoittaa veren osien säilyvyyden pidentämistä jäädyttämällä.
22. "Pesty" tarkoittaa prosessia, jossa plasma tai säilytysaine poistetaan soluista sentrifugoimalla, dekantoinnalla supernatantti neste soluista ja lisäämällä isotoninen suspensioneste, joka puolestaan yleensä poistetaan ja korvataan sentrifugoimalla suspensiota lisää. Sentrifugointi-, dekantointi- ja korvausprosessi voidaan toistaa useaan kertaan.
23. "Plasma" tarkoittaa sitä veren nestemäistä osaa, jossa veren eri solut ovat. Kokoveressä oleva plasma voidaan erottaa veren soluista joko käytettäväksi hoitotarkoitukseen jääplasma, tai sitä voidaan jalostaa edelleen kryosakaksi ja sellaiseksi plasmaksi, josta on poistettu kryosakka. Sitä voidaan käyttää ihmisverestä tai -plasmasta saatavien lääkkeiden valmistukseen tai liuksena tavallisten verihäätelivisteiden valmistuksessa tai sellaisten verihäätelivisteiden valmistuksessa, joista valkosolut on vähennetty. Sitä voidaan lisäksi käyttää punasoluvalmisteiden uudelleensuspensiossa vastasyntyneen verenvaihtoja tai perinataalisia verensiirtoja varten.
24. "Plasma, kryosakka poistettu, verensiirtoon" tarkoittaa plasman komponenttia, joka on valmistettu jääplasmayksiköstä. Se käsittää sen osan, joka jää jäljelle kryosakan poistamisen jälkeen.
25. "Punasolut" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta.

26. "Punasolut, afereesillä kerätyt" tarkoittaa punasoluja punasolujen afereesiluovutuksesta.
27. "Punasolut lisäaineliuoksessa" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta. Punasoluihin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.
28. "Punasolut, valkosolukerros poistettu" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta. Valkosolukerros, joka sisältää suuren osan luovutetun erän verihiutaleista ja valkosoluista, poistetaan.
29. "Punasolut, valkosolukerros poistettu, lisäaineliuoksessa" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta. Valkosolukerros, joka sisältää suuren osan luovutetun erän verihiutaleista ja valkosoluista, poistetaan. Punasoluihin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.
30. "Punasolut, valkosolut vähennetty" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta ja valkosolut.
31. "Punasolut, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta ja valkosolut. Punasoluihin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.
32. "Spesifikaatio" tarkoittaa kuvausta perusteista, jotka on täytettävä vaaditun laatustandardin saavuttamiseksi.
33. "Standardi" tarkoittaa vaatimuksia, joita käytetään vertailun perustana.
34. "Tietojärjestelmä" tarkoittaa järjestelmää, johon kuuluu tietojen syöttö, sähköinen käsittely ja tulostus, jotta tietoja voidaan käyttää raportoinnissa, automaattisessa valvonnassa tai dokumentoinnissa.
35. "Tilastollinen prosessin valvonta" tarkoittaa tuotteen tai prosessin laadunvalvontamenetelmää, jossa analysoidaan riittävän kokoinen otos ilman, että jouduttaisiin mittaamaan yksitellen kaikki prosessin tuotteet.
36. "Validointi" tarkoittaa dokumentoitua ja objektiivista näyttöä siitä, että tietyt menettelyt tai prosesseja koskevat ennalta määritetyt vaatimukset voidaan johdonmukaisesti täyttää.

37. "Valkosolukerros" tarkoittaa veren komponenttia, joka on valmistettu sentrifugoimalla kokoveriyksikkö ja jossa on jäljellä huomattava osa tähän kokoveriyksikköön sisältyneistä valkosoluista ja verihiutaleista.
38. "Veren osien vapauttamisella" tarkoitetaan prosessia, joka mahdollistaa veren osien karanteenitilanteen poistamisen sen jälkeen, kun asiaan kuuluvilla järjestelmillä ja menettelyillä on varmistettu, että valmis tuote täyttää vapautusvaatimukset.
39. "Verihiutaleet, afereesillä kerätyt" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu afereesillä.
40. "Verihiutaleet, afereesillä kerätyt, valkosolut vähennetty" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu afereesillä ja josta valkosolut on poistettu.
41. "Verihiutaleet, afereesillä kerätyt, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu afereesillä ja josta valkosolut on poistettu. Verihiutaleisiin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.
42. "Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu käsittelemällä kokoveriyksikköjä ja yhdistämällä yksiköiden verihiutaleet erotusprosessin aikana tai sen jälkeen.
43. "Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt, valkosolut vähennetty" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu käsittelemällä kokoveriyksikköjä ja yhdistämällä yksiköiden verihiutaleet erotusprosessin aikana tai sen jälkeen ja josta on poistettu suurin osa valkosoluista.
44. "Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu käsittelemällä kokoveriyksikköjä ja yhdistämällä yksiköiden verihiutaleet erotusprosessin aikana tai sen jälkeen ja josta on poistettu suurin osa valkosoluista. Verihiutaleisiin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.
45. "Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu käsittelemällä yhtä kokoveriyksikköä.
46. "Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu käsittelemällä yhtä kokoveriyksikköä ja josta on poistettu suurin osa valkosoluista.

3 Laaturjestelmää koskevat standardit ja spesifikaatiot

Veripalvelulaitoksella on oltava käytössä laaturjestelmä, joka täyttää seuraavat vaatimukset. Verikeskuksella on oltava käytössä laaturjestelmä, joka täyttää seuraavat 3.1, 3.2, 3.3.1, 3.3.5 ja 3.5 kohtien sekä 3.7 kohdan 2–6 alakohtien vaatimukset.

3.1 Yleiset periaatteet

3.1.1 Laaturjestelmä

1. Laadun tulee kuulua kaikkien niiden henkilöiden vastuulle, jotka ovat mukana veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen prosesseissa sellaisen johdon alaisuudessa, joka noudattaa järjestelmällistä laaturhakuista lähestymistapaa sekä toteuttaa ja ylläpitää laaturjestelmää.
2. Veripalvelulaitoksen laaturjestelmä kattaa laadunhallinnan, laadunvarmistuksen, laadunvalvonnan, laadun jatkuvan parantamisen, henkilöstön, tilat ja laitteet, dokumentaation, keräyksen, testauksen ja käsittelyn, säilytyksen, jakelun, kuljetuksen, veren osien poiskeruun, ulkoisen ja sisäisen auditoinnin, sopimushallinnon, poikkeamien käsittelyn ja sisäisen tarkastuksen.
3. Verikeskuksen laaturjestelmä kattaa laadunhallinnan, laadunvarmistuksen, laadunvalvonnan, laadun jatkuvan parantamisen, henkilöstön, tilat ja laitteet, dokumentaation, veren ja sen osien jatkokäsittelyn ja niitä koskevat sopivuustestaukset, säilytyksen, jakelun, kuljetuksen, poiskeruun, ulkoisen ja sisäisen auditoinnin, sopimushallinnon ja poikkeamien käsittelyn.
4. Veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen laaturjestelmällä on varmistettava, että kaikkia kriittisiä prosesseja varten määritellään asianmukaiset ohjeet ja että prosessit toteutetaan tässä määräyksessä vahvistettujen vaatimusten mukaisesti. Johdon on tarkistettava järjestelmä säännöllisin välein, varmistettava sen tehokkuus ja tarvittaessa suoritettava asianmukaiset korjaavat toimenpiteet.
5. Veripalvelulaitosten ja verikeskusten tulee laaturjestelmässään käyttää veripalvelutoimintaa koskevia hyviä toimintatapoja, eli komission yhdessä Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laaturyöelimen kanssa kehittämiä hyviä toimintatapoja koskevia ohjeistoja (ns. Good Practice Guidelines), jotka Euroopan neuvosto on julkaissut.

Hyviä toimintatapoja koskevat ohjeistot sisältyvät veren komponenttien valmistusta, käyttöä ja laadunvarmistusta koskevaan oppaaseen (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components), lisäys ministerineuvoston suositukseen nro R (95) 15 veren komponenttien valmistuksesta, käytöstä ja laadunvarmistuksesta, hyväksytty 12 päivänä lokakuuta 1995. Hyviä toimintatapoja koskevat ohjeistot ovat ajantasaisina saatavilla osoitteessa www.edqm.eu, ja tarkempi linkki on saatavilla Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi verivalvontaa koskevassa osiossa.

Verikeskuksia koskevat kohdat on yksilöity ohjeistossa.

3.1.2 Laadunvarmistus

1. Kaikilla veripalvelulaitoksilla ja 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.

3.2 Henkilöstö ja organisaatio

1. Veripalvelulaitoksessa ja verikeskuksessa on oltava riittävästi henkilökuntaa. Henkilöstö on koulutettava ja arvioitava päteväksi suorittamaan tehtävät.
2. Veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen koko henkilöstöllä on oltava päivitetty toimenkuvaus, jossa vahvistetaan selkeästi heidän tehtävänsä ja vastuunsa. Veripalvelulaitosten ja verikeskusten on osoitettava prosessienhallinnan ja laadunvarmistuksen vastuu eri henkilöille, jotka toimivat toisistaan riippumatta.
3. Veripalvelulaitosten ja verikeskusten koko henkilöstön tulee saada erityistehtäviensä edellyttämä perehdytys sekä ammattitaidon ylläpitämisen edellyttämä täydennyskoulutus. Perehdytyksestä ja täydennyskoulutuksesta on pidettävä kirjaa. Täydennyskoulutuksesta on laadittava ohjelmat ja veripalvelulaitosten osalta niihin tulee sisältyä hyviin toimintatapoihin liittyvää koulutusta.
4. Perehdytys- ja koulutusohjelmien sisältö ja henkilöstön pätevyys on arvioitava säännöllisesti.

5. Käytössä on oltava suoritettaviin tehtäviin soveltuvia ja työsuojelua koskevien säännösten mukaisia kirjallisia turvallisuus- ja hygieniaohjeita.

3.3 Tilat

3.3.1 Yleistä

Tilojen, mukaan luettuna veripalvelulaitoksen liikkuvan yksikön käytössä olevien tilojen, tulee soveltua toimintaan ja niiden ylläpidosta tulee huolehtia suoritettavien tehtävien edellyttämällä tavalla. Tilojen on mahdollistettava työn suorittaminen loogisessa järjestyksessä erehtymisriskin minimoimiseksi sekä sallittava tehokas puhdistus ja huolto kontaminaatoriskin minimoimiseksi.

3.3.2 Verenluovuttajien tilat

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

3.3.3 Verenkeruutilat

Veren ja sen osien keräys on suoritettava tiloissa, joissa keräys voidaan tehdä turvallisesti. Tilat on varustettava asianmukaisesti ensiavun antamiseksi sellaisille luovuttajille, joille aiheutuu luovutustilanteessa haittavaikutus tai vahinko, ja järjestettävä siten, että varmistetaan sekä luovuttajien että henkilöstön turvallisuus ja vältetään erehdykset keräysmenettelyssä.

3.3.4 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.

3.3.5 Säilytystilat

1. Veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen 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 erityisyyistä kerätyille veren ja veren osien erille (esimerkiksi autologisen veren luovuttaminen).

2. Säilytystilojen laitteiden tai energiahuollon pettämisen varalta käytävissä on oltava varajärjestelmä.

3.3.6 Jätehuoltotilat

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

3.4 Laitteisto ja materiaalit

1. Kaikki laitteet on validoitava, kalibroitava ja huollettava käyttötarkoituksen 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 terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) vaatimuksia.
4. Veripalvelulaitoksen on pidettävä luetteloita veripalvelutoiminnassa käytettävien laitteiden, reagenssien ja materiaalien hankinnasta ja varastoinnista. Jos lainsäädännössä ei muuta säädetä, luetteloita on säilytettävä vähintään viisi vuotta niiden käytöstä poistamisen jälkeen.
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.

3.5 Dokumentaatio

1. Veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen 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.

3.6 Veren keräys, testaus ja käsittely

3.6.1 Luovuttajan kelpoisuus

1. Luovuttajan turvallista tunnistamista, asianmukaista haastattelua ja kelpoisuuden arvioimista varten on pantava täytäntöön ja ylläpidettävä asianmukaisia menettelyjä. Menettelyt on toistettava ennen jokaista luovutusta, ja niiden on täytettävä 4.1–4.3 kohdissa vahvistetut vaatimukset.
2. Luovuttajaa on haastateltava siten, että tietojen luottamuksellisuus taataan.
3. Terveystieteiden ammattihenkilön on allekirjoitettava luovuttajan soveltuvuustiedot ja lopullinen kelpoisuusarvio.

3.6.2 Veren ja veren osien keräys

1. Keräysmenettelyssä 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 keräykseen 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 ja sen osien keräysmenetelmillä 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 välitetään tunnistamisvirheiden ja sekaannusten riski.
6. Keräyksen jälkeen veripusseja on käsiteltävä siten, että veren ja sen osien 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 keräys- ja/tai käsittelyjärjestelmään.

3.6.3 Laboratoriotestit

1. Kaikki laboratoriotestausmenettelyt on validoitava ennen käyttöä.
2. Jokainen luovutus on testattava 4.8 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
3. Käytössä on oltava selvästi määritellyjä menettelyjä ristiriitaisten tulosten käsittelemiseksi ja sen varmistamiseksi, että veri ja veren osat, jotka antavat serologisissa seulontatesteissä tai nukleiinihappoamplifikaatiotesteissä (NAT) toistuvasti positiivisen tuloksen hepatiitti B:n, hepatiitti C:n tai HIV:n osalta, 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 kuuluvat 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 pätevydentestausjärjestelmän, esimerkiksi ulkoisen laadunvarmistusohjelman, avulla.
6. Veriryhmän serologiseen testaukseen on sisällyttävä menettelyjä, joilla testataan erityisiä luovuttajaryhmiä (esimerkiksi ensiluovuttajia ja sellaisia luovuttajia, joille on suoritettu verensiirto).

3.6.4 Käsittely ja validointi

1. Välineitä ja teknisiä laitteita on käytettävä validoitujen menettelyjen edellyttämällä tavalla.
2. Veren osien käsittelyssä on käytettävä asianmukaisia validoituja menettelyjä, mukaan luettuina toimenpiteet, joilla vältetään kontaminaation ja mikrobikasvun riski valmistetuissa veren komponenteissa.

3.6.5 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 sisälön tyyppi, ja järjestelmän on oltava veripalvelulain (197/2005) 9 §:ssä ja 15 §:ssä sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen veripalvelusta (258/2006) 6 §:ssä 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 plasman osalta);
- RhD-veriryhmä: Rh (D)-positiivinen vai Rh (D)-negatiivinen (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun plasman osalta);
- viimeinen käyttöpäivä tai -ajankohta;
- varastointilämpötila;
- mahdollisen antikoagulantti- ja/tai lisäaineliuoksen nimi, koostumus ja määrä.

3. Autologisen veren ja sen osien osalta merkintöjen tulee täyttää myös 4.4.3 kohdan oman veren luovutusta koskevat lisävaatimukset.

3.6.6 Veren ja sen osien vapauttaminen

1. Veripalvelulaitoksilla on oltava turvallinen ja varma järjestelmä, jolla estetään kunkin yksittäisen verierän ja veren osan vapauttaminen ennen kuin kaikki tämän määräyksen pakolliset vaatimukset on täytetty. Jokaisen veripalvelulaitoksen on pystyttävä osoittamaan, että jokainen verierä tai veren osa on saanut vapautukselleen valtuutetun henkilön vahvistuksen. Asiakirjoissa on osoitettava, että ennen kuin veren osa on vapautettu, kaikki tavanomaiset ilmoituslomakkeet, asianmukaiset lääketieteelliset tiedot ja testitulokset täyttävät kaikki hyväksyttävyysvaatimukset.
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 päällymerkinnällä on osoitettava kyseinen vapautus 3.6.6 kohdan 1 alakohdan mukaisesti.

3. Jos lopullista veren osaa ei voida vapauttaa vahvistetun positiivisen infektioestituloksen vuoksi 3.6.3 kohdan 2 ja 3 alakohdissa 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.

3.7 Säilytys, jakelu ja kuljetus

1. Veripalvelulaitoksen laatujärjestelmällä on varmistettava, että lääkkeiden valmistukseen tarkoitettujen veren ja sen osien säilytys- ja jakeluvaatimukset ovat lääkelain (395/1987) mukaiset.
2. Veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen on validoitava säilytys-, jakelu- ja kuljetusmenettelyt veren ja veren osien laadun varmistamiseksi koko säilytysajan ja veren osien sekaantumisen välttämiseksi. Kaikki säilytys-, jakelu- ja kuljetustapahtumat, myös vastaanotto, on määriteltävä kirjallisina menettelyinä ja spesifikaatioina.
3. Autologinen veri ja veren osat sekä erityistarkoituksiin kerätyt ja valmistetut veren osat on varastoitava erilleen.
4. Varastoinnista, jakelusta ja kuljetuksesta 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 vahvistetut laatuvaatimukset ja menettelyt veren osien vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi täyttyvät.

3.8 Sopimushallinto

Ulkoistettuina suoritettavat tehtävät on määriteltävä erityisellä kirjallisella sopimuksella. Veripalvelulaitosten ja kolmansien osapuolien kanssa tehtävissä sopimuksissa on määriteltävä vastuut ja velvollisuudet sekä menettelyt, joita on noudatettava vaadittavien veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimusten saavuttamiseksi.

3.9 Poikkeamat veripalvelutoiminnassa

3.9.1 Poikkeaminen veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimuksista

Verikomponentit, jotka poikkeavat 4.5 kohdassa vahvistetuista vaatimuksista tai 4.8 kohdan luovutetun veren NAT-testausta koskevista

vaatimuksista, voidaan vapauttaa verensiirtoon vain erityistilanteissa määrävän lääkärin ja veripalvelulaitoksen lääkärin kirjallisella suostumuksella.

3.9.2 Valitukset

Kaikki valitukset ja muut ilmoitukset, myös vakavia haittavaikutuksia 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ilmoitetaan asianmukaisesti vakavista haittavaikutuksista ja vakavista vaaratilanteista säännösten edellyttämällä tavalla.

3.9.3 Poiskeruu

1. Veripalvelulaitoksessa on oltava valtuutettua henkilöstöä, joka arvioi veren ja veren osien poiskeruun tarpeen sekä käynnistää ja koordinoi tarvittavat toimet.
2. Käytävissä on oltava tehokas poiskeruumenettely ja siihen liittyen selvitys vastuunjaosta ja toteutettavista toimista. Menettelyyn on kuuluttava ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.
3. Toimet on toteutettava ennalta määriteltujen määräaikojen puitteissa, ja niihin on sisällyttävä kaikkien asiaankuuluvien veren osien tarkastus ja tarvittaessa jäljitys. Tutkimuksen tarkoituksena on tunnistaa jokainen luovuttaja, joka on voinut osaltaan vaikuttaa verensiirtoreaktion aiheutumiseen, palauttaa saatavissa olevat kyseisen luovuttajan veren osat sekä ilmoittaa samalta luovuttajalta kerättyjen veren osien vastaanottajille ja saajille, mikäli he ovat joutuneet alttiiksi riskille.

3.9.4 Poikkeamat sekä korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet

1. Kaikki virheet ja poikkeamat on kirjattava ja tutkittava järjestelmän ongelmien kartoittamiseksi niiden korjaamista varten.
2. Käytävissä on oltava järjestelmä, jolla taataan korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimiin ryhtyminen veren osien säännöstenvastaisuuden ja laatuongelmien varalta.
3. Kerätyt tiedot on analysoitava rutiininomaisesti, jotta voidaan tunnistaa korjaavia toimia mahdollisesti edellyttävät laatuongelmat tai ennaltaehkäisyä vaativat epäsuotuisat suuntaukset.

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

4 Veren ja sen osien tekniset laatu- ja turvallisuusvaatimukset

4.1 Luovuttajille annettavat tiedot

Veripalvelulaitoksen tulee antaa veren tai sen osien mahdolliselle luovuttajalle seuraavat tiedot:

1. Tarkkaa, mutta kansalaisen kannalta helppotajuista tietoa veren ominaisuuksista, verenluovutusmenettelystä, kokoveri- ja afereesiluovutuksista saatavista veren osista sekä verenluovutusten tärkeydestä potilaille.
2. Sekä allogeenisen että autologisen luovutuksen yhteydessä: syyt terveydentilan selvittämiseen, terveystietojen kysymiseen ja luovutusten tutkimiseen. Tämän lisäksi tulee painottaa, että henkilön pitäisi antaa suostumuksensa vasta kun hän on saanut kaikki tarpeelliset tiedot asiasta.
Allogeenisten luovutusten yhteydessä: luovuttajan mahdollisuus vetäytyä luovutuksesta omasta aloitteestaan sekä väliaikainen ja pysyvä luovutuskielto ja syyt, joiden vuoksi verta tai sen osia ei saa luovuttaa, jos niistä voi aiheutua vaara niiden vastaanottajalle.
Autologisten luovutusten yhteydessä: luovutuskieltomahdollisuus ja syyt, joiden vuoksi luovutusmenettelyä ei toteuteta, jos siitä aiheutuu vaara kyseisen henkilön terveydelle joko autologisen veren tai sen osien luovuttajana tai vastaanottajana.
3. Tietoa henkilötietojen suojaamisesta: luovuttajan henkilöllisyyttä ja/tai hänen terveyttään koskevia tietoja ja tehtyjen tutkimusten tuloksia ei voida luovuttaa luvatta.

4. Henkilön omaa terveyttä vahingoittavat seikat, joiden vuoksi hänen ei pidä luovuttaa verta.
5. Erityistietoa joko allogeeniseen tai autologiseen luovutusprosessiin liittyvien menettelyjen luonteesta ja näihin menettelyihin liittyvistä riskeistä. Autologisten luovutusten osalta on kerrottava mahdollisuudesta, että autologinen veri ja sen osat eivät ehkä riitä aiottuihin verensiirtotarpeisiin.
6. Tietoa mahdollisuudesta muuttaa mieltä luovutuksen suhteen ennen luovutusprosessin jatkamista tai mahdollisuus vetäytyä luovutusprosessista omasta aloitteesta ilman, että tästä koituu tarpeetonta haittaa tai vaivaa.
7. Syyt, joiden vuoksi on tärkeää, että luovuttaja kertoo veripalvelulaitokselle mahdollisista myöhemmistä tapahtumista, joiden takia kyseisen henkilön aiemmin luovuttama verierä ei ehkä enää sovellukaan verensiirtoon.
8. Tietoa veripalvelulaitoksen velvollisuudesta ottaa luovuttajaan asianmukaista kautta yhteyttä, jos koetuloksissa näkyy jokin luovuttajan terveydelle merkityksellinen poikkeavuus.
9. Tietoa siitä, miksi käyttämättömät autologiset verierät ja veren osat hävitetään eikä niitä siirretä muille potilaille.
10. Tietoa siitä, että luovuttaja asetetaan luovutuskieltoon ja häneltä kerätyt verierät hävitetään, jos koetuloksissa näkyy virusten merkkiaineita (esim. HIV, HBV, HCV tai muut veren kautta siirtyvät mikrobiologiset tekijät).
11. Tietoa luovuttajan mahdollisuudesta esittää kysymyksiä milloin tahansa.

4.2 Luovuttajilta vaadittavat tiedot

Luovuttajien tulee antaa veripalvelulaitokselle seuraavat tiedot ilmoittautuessaan halukkaaksi luovuttamaan verta tai sen osia:

1. Luovuttajan yksilöinti
Henkilötiedot, joiden perusteella luovuttaja voidaan yksilöidä ilman erehdyksen vaaraa ja joista ilmenevät hänen yhteystietonsa.
2. Luovuttajan terveydentila
Terveydentilaa koskevat tiedot tulee hankkia kirjallisella kyselyllä ja pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön tekemällä henkilökohtaisella haastattelulla. Haastattelussa tulee selvittää tarpeelliset luovuttajan terveydentilaa koskevat tiedot, jotka saattavat auttaa

tunnistamaan ja seulomaan henkilöt, joiden osallistuminen verenluovutukseen saattaa vaarantaa muiden terveyden (esimerkiksi tautien leviämisen vuoksi) tai heidän oman terveytensä.

3. Luovuttajan allekirjoitus

Luovuttajakyselylomakkeeseen tuleva luovuttajan omakätinen allekirjoitus tai sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 910/2014 mukainen sähköinen allekirjoitus, jonka varmentaa omakätisellä tai sähköisellä allekirjoituksellaan terveydentilaa koskevien tietojen hankkimisesta vastaava terveydenhuollon ammattihenkilö ja jolla todistetaan, että

- a. luovuttaja on lukenut ja ymmärtänyt hänelle esitetyn aineiston;
- b. luovuttajalle on annettu tilaisuus esittää kysymyksiä;
- c. luovuttaja on saanut kysymyksiinsä tyydyttävät vastaukset;
- d. luovuttaja on tehnyt päätöksensä ryhtyä luovutusprosessiin saatuaan sitä ennen asiasta tarvittavat tiedot;
- e. luovuttajalle on autologisen luovutuksen yhteydessä kerrottu, että luovutettu veri tai veren osat eivät ehkä riitä aiottuihin verensiirtotarpeisiin;
- f. kaikki luovuttajan ilmoittamat tiedot ovat hänen tietämyksensä mukaan todenmukaiset.

4.3 Luovuttajien kelpoisuus

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että kokoveren tai veren osien luovuttaja täyttää seuraavat kelpoisuusperusteet:

4.3.1 Kokoveren ja veren osien luovuttajien hyväksymistä koskevat perusteet

Veripalvelulain (197/2005) 12 §:n 3 momentin mukaisesti veripalvelulaitoksen lääkäri voi erityisestä syystä yksittäistapauksessa poiketa seuraavista luovutuskelpoisuuden edellytyksistä. Veripalvelulaitoksen on kirjattava nämä tapaukset selkeästi ja sekä veripalvelulain (197/2005) 7 §, 8 § ja 15 §:n että tämän määräyksen laadunhallintaa koskevien säännösten mukaisesti.

Seuraavia perusteita ei sovelleta autologisiin luovutuksiin.

4.3.1.1 Luovuttajan ikä ja paino

Ikä	18–65-vuotiaat	luovutuskelpoisuuden ikäraajat
	Yli 60-vuotiaat ensimmäistä kertaa luovuttavat	veripalvelulaitoksen lääkärin harkinnan mukaan
	Yli 65-vuotiaat	vuosittain hankittavalla veripalvelulaitoksen lääkärin luvalla
Paino	≥ 50 kg joko kokoveriluovutusta tai afereesillä kerättäviä veren osia varten	

4.3.1.2 Luovuttajan veren hemoglobiinipitoisuus

Hemoglobiini	naisilla	miehillä	Koskee kokoveren ja veren solujen allogeenisia luovutuksia
	≥ 125 g/l	≥ 135 g/l	

4.3.1.3 Luovuttajan veren proteiinipitoisuus

Proteiini	≥ 60 g/l	Afereesillä kerättävän plasman luovutuksista on tehtävä proteiinianalyysi vähintään joka vuosi
-----------	----------	--

4.3.1.4 Luovuttajan veren verihiutalepitoisuus

Verihiutaleet	Verihiutaleiden määrä vähintään $150 \times 10^9/l$	Afereesillä kerättävien verihiutaleiden luovuttajilta vaadittava pitoisuus
---------------	---	--

4.3.2 Kokoveren ja veren osien luovuttajien luovutuskiellon perusteet

Tähdellä (*) merkityjä kokeita ja luovutuskieltokausia koskevia vaatimuksia ei sovelleta, jos luovutettua erää käytetään yksinomaan fraktiointiin tarkoitettuun plasmaan.

4.3.2.1 Pysyvän luovutuskiellon perusteet allogeenisen luovutuksen osalta

Sydän- ja verisuonisairaudet	Mahdolliset luovuttajat, joilla on parhaillaan tai on ollut vakava sydän- ja verisuonisairaus, lukuun ottamatta täysin parantuneita synnynnäisiä poikkeavuuksia
Keskushermoston sairaudet	Henkilöllä on ollut vakava keskushermoston sairaus

Epätavallinen verenvuototaipumus	Mahdolliset luovuttajat, joilla on ollut koagulopatia
Toistuva pyörtyily (synkopee) tai aiemmin esiintyneet kouristukset	Muut kuin lapsuusiän kouristukset tai jos on kullut vähintään kolme vuotta siitä, kun luovuttaja viimeksi käytti kouristuksia ehkäisevää lääkitystä, eivätkä kohtaukset ole uusiutuneet
Ruoansulatuselimistön sairaus, virtsateiden sairaus, verisairaus, immuunijärjestelmän sairaus, aineenvaihduntasairaus, munuais-sairaus tai hengityselinten sairaus	Mahdolliset luovuttajat, joilla kyseiset vakavat sairaudet ovat aktiivisia, kroonisia tai uusiutuneita
Diabetes	Jos sitä hoidetaan insuliinilla
Tartuntataudit	Hepatiitti B, paitsi HBsAg-negatiiviset henkilöt, joiden on osoitettu olevan immuuneja Hepatiitti C HIV 1/2 HTLV I/II Babesioosi (*) Kala-azar (viskeraalinen leishmaniaasi) (*) <i>Trypanosoma cruzi</i> (Chagasin tauti) (*)
Syöpäsairaudet	Lukuun ottamatta paikallista syöpää, josta on toivuttu täysin
Tartuvat spongiformiset enkefalopatiat (TSE:t), (esim. Creutzfeldt-Jakobin tauti, Creutzfeldt-Jakobin taudin uusi variantti)	Henkilöt, joilla on perheenjäsentensä sairauksien vuoksi riski saada TSE, tai henkilöt, jotka ovat saaneet sarveiskalvon tai kovakalvon siirrännäisen tai joita on aiemmin hoidettu ihmisen aivolisäkkeestä saaduilla lääkkeillä. Creutzfeldt-Jakobin taudin uuden variantin osalta saatetaan suositella muita varotoimenpiteitä
Suonen- tai lihaksensisäinen lääkkeiden ja huumausaineiden käyttö	Kaikenlainen suonen- tai lihaksensisäinen lääkkeiden ja huumausaineiden käyttö ilman lääkärin

	määräystä, anabolisten steroidien tai hormonien käyttö mukaan luettuna
Eläinperäisten kudossiirrännäisten vastaanottajat	
Henkilöt, jotka sukupuoliseksi käyttäytymisensä vuoksi ovat suuressa vaarassa saada vakavia tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä.	Sukupuoli Seksi käyttäytymiseen liittyviä riskejä tulee arvioida kokonaisuutena kansallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen. Sukupuolikäyttäytymiseen liittyviä riskejä arvioitaessa tulee ottaa huomioon tiedossa olevat sukupuolikäyttäytymiseen liittyvät riskitekijät, kuten seksikumppanien vaihtuvuus sekä heidän mahdolliset tartuntatautinsa.

4.3.2.2 Väliaikaisen luovutuskiellon perusteet allogeenisen luovutuksen osalta

4.3.2.2.1 Infektiot

Mahdolliset luovuttajat asetetaan tartuntataudin jälkeen luovutuskieltoon vähintään kahden viikon ajaksi täydellisen kliinisen parantumisen jälkeen.

Seuraavia luovutuskieltokausia sovelletaan kuitenkin taulukossa lueteltuihin tartuntatauteihin:

Bruselloosi (*)	2 vuotta siitä päivästä, kun henkilö parantui täydellisesti
Osteomyeliitti	2 vuotta vahvistetun parantumisen jälkeen
Q-kuume (*)	2 vuotta siitä päivästä, kun parantuminen vahvistettiin
Kuppa (*)	1 vuosi siitä päivästä, kun parantuminen vahvistettiin
Toksoplasmoosi (*)	6 kuukautta siitä päivästä, kun kliininen parantuminen vahvistettiin
Tuberkuloosi	2 vuotta siitä päivästä, kun parantuminen vahvistettiin
Reumakuume	2 vuotta siitä päivästä, kun oireet lakkasivat, ellei näyttöä kroonisesta sydänsairaudesta ole
> 38 °C:n kuume	2 viikkoa siitä päivästä, kun oireet lakkasivat
Influenssan kaltainen sairaus	2 viikkoa oireiden loppumisen jälkeen

Malaria (*)	
<ul style="list-style-type: none"> henkilöt, jotka ovat asuneet malaria-alueella viiden ensimmäisen elinvuotensa aikana 	3 vuotta siitä, kun on viimeksi palannut joltakin endeemiseltä alueelta edellyttäen, että henkilöllä ei ole oireita. Luovutuskielto voidaan lyhentää 4 kuukauteen, jos immunologinen tai molekulaarinen geenitesti on negatiivinen joka luovutuskerralla.
<ul style="list-style-type: none"> henkilöt, joilla on ollut malaria 	3 vuotta sen jälkeen, kun hoito on lopetettu eikä oireita ole esiintynyt; voidaan tämän jälkeen hyväksyä ainoastaan, jos immunologinen tai molekulaarinen geenitesti on negatiivinen
<ul style="list-style-type: none"> oireettomat vierailijat endeemisillä alueilla 	6 kuukautta sen jälkeen, kun on lähtenyt endeemiseltä alueelta paitsi, jos immunologinen tai molekulaarinen geenitesti on negatiivinen
<ul style="list-style-type: none"> henkilöt, joilla on ollut diagnosoimaton kuumetauti endeemisellä alueella oleskelun aikana tai kuuden kuukauden kuluessa sieltä paluun jälkeen 	3 vuotta oireiden häviämisen jälkeen; luovutuskielto voidaan lyhentää 4 kuukauteen, jos immunologinen tai molekulaarinen testi on negatiivinen
Länsi-Niilin virus (WNV) (*)	28 vuorokautta sellaiselta alueelta lähtemisen jälkeen, jolla on Länsi-Niilin viruksen paikallisen tartunnan riski, paitsi jos nukleiinihappotesti (NAT) on negatiivinen

4.3.2.2.2 Altistuminen riskille saada veriteitse tarttuva sairaus

<ul style="list-style-type: none"> Taipuisia välineitä käyttäen tehty endoskooppinen tutkimus Veren joutuminen limakalvoille tai verisen neulan pistos Veren osien siirto Ihmisestä peräisin oleva kudosta- tai solusiirränäinen Merkittävä leikkaus Tatuointi tai kehonlävistys Akupunktio, ellei sitä ole tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö steriileillä kertakäyttöneuloilla 	Hylättävä 6 tai 4 kuukaudeksi edellyttäen, että hepatiitti C:n varalta tehty NAT-testi on negatiivinen
---	--

<ul style="list-style-type: none"> Läheinen kosketus samassa talouksessa asuvaan hepatiitti B:tä sairastavaan henkilöön 	
Seksipalveluiden myyminen	Henkilö on asetettava 4 kuukaudeksi väliaikaiseen luovutuskieltoon edellisen seksipalveluiden myymisajankohdan jälkeen.
Seksipalveluiden ostaminen	Henkilö on asetettava 4 kuukaudeksi väliaikaiseen luovutuskieltoon edellisen seksipalveluiden ostamisajankohdan jälkeen.
Miesten välinen seksi	Henkilö on asetettava 4 kuukaudeksi väliaikaiseen luovutuskieltoon edellisen miesten välisen seksin ajankohdan jälkeen.
Seksi uuden, vaihtuneen tai usean seksikumppanin kanssa	Henkilö on asetettava 4 kuukaudeksi väliaikaiseen luovutuskieltoon seksikontaktista uuden, vaihtuneen tai usean seksikumppanin kanssa.
Muut henkilöt, jotka ovat käyttäytymisensä tai toimintansa vuoksi vaarassa saada tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä. Riskiä lisääviä tekijöitä ovat muun muassa seksi uuden kumppanin kanssa sekä heidän mahdolliset tartuntatautinsa.	Luovutuskielto asetetaan riskikäyttäytymisen loppumisen jälkeen ajanjaksoksi, jonka pituus määräytyy kyseisen taudin sekä sopivien testien saatavuuden mukaan.

4.3.2.2.3 Rokotukset

Heikennetyt virukset tai bakteerit	4 viikkoa
Tehottomaksi tehdyt/kuolleet virukset, bakteerit tai riketsiat	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin
Toksoidit	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin
Hepatiitti A- tai hepatiitti B -rokotteet	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin eikä ole altistunut virukselle
Vesikauhu	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin eikä ole altistunut virukselle; jos rokotus annetaan altistumisen jälkeen, henkilö on asetettava luovutuskieltoon vuodeksi
Punkkienkefaliittirokotukset	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin eikä ole altistunut virukselle

4.3.2.2.4 Muut väliaikaisen luovutuskiellon perusteet

Raskaus	6 kuukautta synnytyksen tai raskauden keskeyttämisen jälkeen, paitsi poikkeuksellisissa olosuhteissa ja lääkärin harkinnan mukaan
Pieni leikkaus	1 viikko
Hammashoito	Hammaslääkärin tai hammashuoltajan suorittamat pienet toimenpiteet: luovutuskielto seuraavaan päivään (Huom.: hampaan poistoa, juurihoitoa ja vastaavia hoitoja pidetään pieninä leikkauksina)
Lääkitys	Lääkärin määräämän lääkkeen luonteen, sen vaikutustavan sekä hoidettavan sairauden mukaan

4.3.2.3 Luovutuskiellon perusteet erityisten epidemiologisten tilanteiden osalta

Erytyiset epidemiologiset tilanteet (esim. tautepidemiat)	Luovutuskielto epidemiologisen tilanteen mukaan
---	---

4.3.2.4 Luovutuskiellon perusteet autologisen luovutuksen osalta

Vakava sydänsairaus	Kliinisen verenkeruutilanteen mukaan
Henkilöt, joilla on tai on ollut <ul style="list-style-type: none">hepatiitti B, paitsi HBsAg-negatiiviset henkilöt, joiden on osoitettu olevan immuunejahepatiitti CHIV 1/2HTLV I/II	Erytyissäännökset näiden henkilöiden autologisia luovutuksia varten voidaan vahvistaa kansallisesti.
Aktiivi bakteeritartunta	

4.4 Veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet

Veripalvelulaitosten ja verikeskusten on varmistettava, että veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet täyttävät seuraavat vaatimukset:

4.4.1 Säilytys

4.4.1.1 Säilytys nestemäisenä

Komponentti	Säilytyslämpötila	Enimmäissäilytysaika
Punasoluvalmisteet ja kokoveri (jos käytetään verensiirtoon kokoverenä)	+ 2 ... + 6 °C	28–49 vrk keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävien menettelyjen mukaan
Verihiutalevalmisteet	+ 20 ... + 24 °C	5 vrk; voidaan säilyttää 7 vrk, jos käytössä on järjestelmä, jonka avulla bakteerikontaminaatio voidaan havaita tai sitä voidaan vähentää
Granulosyytit	+ 20 ... + 24 °C	24 tuntia

4.4.1.2 Pakastesäilytys

Komponentti	Säilytysolosuhteet ja säilytysaika
Punasolut	Enintään 30 vuotta keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävien menettelyjen mukaan
Verihiutaleet	Enintään 24 kuukautta keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävien menettelyjen mukaan
Plasma ja kryosakka	Enintään 36 kuukautta keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävien menettelyjen mukaan

Pakastesäilytetyt punasolut ja verihiutaleet on sulatuksen jälkeen formuloitava sopivassa aineessa. Sulattamisen jälkeinen sallittavissa oleva säilytysaika riippuu käytetystä menetelmästä.

4.4.2 Kuljetus ja jakelu

Veren ja veren osien kuljetuksen ja jakelun on kaikissa verensiirtoketjun vaiheissa tapahduttava olosuhteissa, joilla taataan tuotteen säilyvyys.

4.4.3 Autologista verta ja sen osia koskevat lisävaatimukset

1. Autologiset verierät ja veren osat on selkeästi yksilöitävä autologisiksi, ja niiden säilytys, kuljetus ja jakelu on järjestettävä allogeenisestä verestä ja veren osista erillään.
2. Autologiset verierät ja veren osat on merkittävä 3.6.5 kohdan vaatimusten mukaisesti, ja niiden pakkausmerkinnöissä on lisäksi

mainittava luovuttajan tunnistetiedot ja varoitus ”AINOASTAAN OMAN VEREN SIIRTOON”.

4.5 Veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimukset

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttävät seuraavat vaatimukset:

4.5.1 Veren osat

1. Punasoluvalmisteet	1.1–1.8 kohdissa lueteltuja veren osia saa käsitellä edelleen veripalvelulaitoksissa, ja niihin on laitettava asianmukaiset pakkausmerkinnät
1.1	Punasolut
1.2	Punasolut, valkosolukerros poistettu
1.3	Punasolut, valkosolut vähennetty
1.4	Punasolut lisäaineliuoksessa
1.5	Punasolut, valkosolukerros poistettu, lisäaineliuoksessa
1.6	Punasolut, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa
1.7	Punasolut, afereesillä kerätyt
1.8	Kokoveri
2. Verihiutalevalmisteet	2.1–2.8 kohdissa lueteltuja veren osia saa käsitellä edelleen veripalvelulaitoksissa, ja niihin on laitettava asianmukaiset pakkausmerkinnät
2.1	Verihiutaleet, afereesillä kerätyt
2.2	Verihiutaleet, afereesillä kerätyt, valkosolut vähennetty
2.3	Verihiutaleet, afereesillä kerätyt, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa
2.4	Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt
2.5	Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt, valkosolut vähennetty
2.6	Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut
2.7	Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty
2.8	Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa

3. Plasmavalmisteet	3.1–3.3 kohdissa lueteltuja veren osia saa käsitellä edelleen veripalvelulaitoksissa, ja niihin on laitettava asianmukaiset pakkausmerkin-
3.1	Jääplasma
3.2	Jääplasma, kryosakka poistettu
3.3	Kryosakka
4.	Granulosyytit, afereesillä kerätyt
5. Uudet komponentit	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa veren uusien osien laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa EU-komissioon tällaisista uusista veren osista EU:n mahdollisia toimenpiteitä varten.

4.5.2 Veren ja sen osien laadunvalvontaa koskevat vaatimukset

1. Veren ja sen osien on täytettävä seuraavat tekniset laatuvaatimukset ja hyväksyttäviä tuloksia koskevat vaatimukset. Autologisten luovutusten osalta tähdellä (*) merkityt toimenpiteet ovat ainoastaan suosituksia.

Veren osa	Vaadittavat laadunvalvontatutkimukset	Laadunvalvonnan hyväksyttävät tulokset
	Vaadittava näytteenotto- heys määritetään kaikkien mittausten osalta käyttäen ti- lastollista prosessin valvon- taa	
Punasolut	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saa- daan pysymään hemoglobiini- ja hemolyy- sivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 45 g/yksikkö
	Hemolyyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kel- poisuusajan päättyessä
Punasolut, valko- solukerros pois- tettu	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saa- daan pysymään hemoglobiini- ja hemolyy- sivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 43 g/yksikkö

	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut, valkosolut vähennetty	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyy-sivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 40 g/yksikkö
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6 /yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut lisäaineliuoksessa	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyy-sivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 45 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut, valkosolukerros poistettu, lisäaineliuoksessa	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyy-sivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 43 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyy-sivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 40 g/yksikkö
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6 /yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut, afereesillä kerätyt	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyy-sivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 40 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä

Kokoveri	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena. 450 ml ± 50 ml. Kerättäessä kokoverta lapsilta autologisiin tarkoituksiin, määrä saa olla enintään 10,5 ml/painokilo
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 45 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Verihiutaleet, afeeresillä kerätyt	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäisissä luovutuksissa sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka valmistusohjeissa on annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	pH	Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä
Verihiutaleet, afeeresillä kerätyt, valkosolut vähennetty	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäisissä luovutuksissa sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka valmistusohjeissa on annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle 1 × 10 ⁶ /yksikkö
	pH	Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä

Verihiutaleet, afe- reesillä kerätyt, valkosolut vähen- netty, lisäaineliu- oksessa	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saa- daan pysymään pH-vaatimusten mukai- sena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäi- sissä luovutuksissa sallitaan, mikäli se so- pii niihin rajoihin, jotka valmistusohjeissa on annettu, kun käytetään validoituja val- mistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6 /yksikkö
	pH	Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoi- suusajan päättyessä
Verihiutaleet, ko- koveriyksiköistä erotetut, yhdiste- tyt	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saa- daan pysymään pH-vaatimusten mukai- sena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu verihiuta- letiivisteissä sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka valmistusohjeissa on an- nettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle $0,2 \times 10^9$ /yksi yksikkö (PRP-mene- telmä) Alle $0,05 \times 10^9$ /yksi yksikkö (valkosoluker- rosmenetelmä)
	pH	Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoi- suusajan päättyessä
Verihiutaleet, ko- koveriyksiköistä erotetut, yhdiste- tyt, valkosolut vä- hennetty	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saa- daan pysymään pH-vaatimusten mukai- sena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu verihiuta- letiivisteissä sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka valmistusohjeissa on an- nettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6 /tiiviste
	pH	Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoi- suusajan päättyessä

Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäisissä yksiköissä sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka valmistusohjeissa on annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle $0,2 \times 10^9$ /yksi yksikkö (PRP-menetelmä) Alle $0,05 \times 10^9$ /yksi yksikkö (valkosolukerosmenetelmä)
	pH	Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä
Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäisissä yksiköissä sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka valmistusohjeissa on annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6 /yksikkö
	pH	Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä
Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäisissä yksiköissä sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka valmistusohjeissa on annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6 /yksikkö

	pH	Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä
Jääplasma	Määrä	Ilmoitettu määrä ± 10 %
	Hyytymistekijä VIIIc (*)	Keskimääräinen (jäädetyksen ja sulatuksen jälkeen): vähintään 70 % kerätyn tuoreplasmayksikön arvosta
	Valkuaisaineet yhteensä (*)	Vähintään 50 g/l
	Jäljelle jäävät solut (*)	Punasolut: alle $6,0 \times 10^9/l$ Valkosolut: alle $0,1 \times 10^9/l$ Verihiutaleet: alle $50 \times 10^9/l$
Jääplasma, kryosakka poistettu	Määrä	Ilmoitettu määrä ± 10 %
	Jäljelle jäävät solut (*)	Punasolut: alle $6,0 \times 10^9/l$ Valkosolut: alle $0,1 \times 10^9/l$ Verihiutaleet: alle $50 \times 10^9/l$
Kryosakka	Fibrinogeenipitoisuus (*)	Vähintään 140 mg/yksikkö
	Tekijä VIIIc:n pitoisuus (*)	Vähintään 70 IU/yksikkö
Granulosyytit, afeeresillä kerätyt	Määrä	Alle 500 ml
	Granulosyyttien määrä	Enemmän kuin 1×10^{10} granulosyyttiä/yksikkö

2. Keräys- ja valmistusprosessin kuluessa on suoritettava asianmukainen bakteriologinen valvonta.
3. Veripalvelulaitoksen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kolmansista maista tuotavat verierät ja veren osat, myös ihmisverestä ja -plasmasta peräisin olevien lääkkeiden valmistuksen lähtöaineena tai raaka-aineena käytettävät, täyttävät tämän määräyksen laatu- ja turvallisuusvaatimuksia vastaavat vaatimukset.

4.6 Autologiset luovutukset

1. Veripalvelulaitosten on varmistettava, että autologiset luovutukset täyttävät 4.8 kohdassa vahvistetut vaatimukset ja muut tässä määräyksessä vahvistetut erityisvaatimukset.
2. Autologiset luovutukset on selkeästi yksilöitävä kyseisentyyppisiksi luovutuksiksi ja pidettävä erillään allogeenisistä luovutuksista.

4.7 Validointi

Kaikki tämän määräyksen 4.1–4.5 sekä 4.8 kohdissa tarkoitetut tutkimukset ja prosessit tulee validoida.

4.8 Luovutetun veren tutkimista koskevat perusvaatimukset

Seuraavat tutkimukset on suoritettava kokoveren- ja afereesiluovutusten osalta, oman veren ennakkoluovutus mukaan lukien:

- ABO-veriryhmä (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitettun veriplasman osalta);
- RhD-veriryhmän määrittäminen (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitettun veriplasman osalta);
- Luovuttajien tutkimus seuraavien infektioiden osalta:
 - hepatiitti B (HBsAg sekä HBV NAT)
 - hepatiitti C (HCV-Ab sekä HCV NAT)
 - HIV 1/2 (HIV- 1,2 - AbAg sekä HIV 1 NAT).

Lisätutkimukset voivat olla tarpeen erityistapauksissa joidenkin komponenttien, luovuttajien tai epidemiologisten tilanteiden osalta.

5 Ohjaus ja neuvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

6 Voimassaoloaika

Tämä määräys tulee voimaan 1. lokakuuta 2023 ja on voimassa toistaiseksi.

Veripalvelulaitosten on otettava käyttöön 4.3.2.2 kohdassa määrätyt kokoveren ja sen osien luovuttajien hyväksymistä koskevat perusteet viimeistään 1. tammikuuta 2024. Siihen saakka veripalvelulaitosten tulee noudattaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksen 1/2021 kohdan 4.3.2.2 mukaisia kokoveren ja sen osien luovuttajien hyväksymistä koskevia perusteita.

Ylijohtaja

Eija Pelkonen

Ylitarkastaja

Anu Puomila

Asiakirja allekirjoitetaan sähköisesti.

Jakelu

Veripalvelulaitokset

Verikeskukset

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

Aluehallintovirastot

Suomen Kuntaliitto

Suomen Lääkäriliitto

Hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä

Yliopistot: Helsingin yliopisto, Åbo Akademi, Turun yliopisto, Tampereen
yliopisto, Oulun yliopisto, Itä-Suomen yliopisto

Tietosuojavaltuutettu

Lääketeollisuus ry

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6