



Määräys 24.01.2018
Dnro Fimea 002718/00.01.02/2017

1/2018

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys
VERIPALVELUTOIMINNAN LAATUJÄRJESTEL-
MÄÄN LIITTYVÄT HYVÄT TOIMINTATAVAT**

Valtuutussäännökset

Veripalvelulain (197/2005) 7 §, sellaisena kuin se on muutettu lailla 777/2009

Kohderyhmät

Veripalvelulaitokset
Verikeskukset

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 15. päivänä helmikuuta 2018 ja se on voimassa toistaiseksi.

Täytäntöön pantava EU-lainsäädäntö

Komission direktiivi (EU) 2016/1214 EU (32016L1214), EUVL L 199, 26.7.2016, s. 14

1 YLEISTÄ

Tällä määräyksellä pannaan täytäntöön komission direktiivi 2016/1214/EU direktiivin 2005/62/EY muuttamisesta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien standardien ja spesifikaatioiden osalta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamia määräyksiä 6/2013 ja 2/2015 veripalvelutoiminnasta ei muuteta.

2 VERIPALVELUTOIMINTAA KOSKEVAT HYVÄT TOIMINTATAVAT

Veripalvelulain (197/2005) 7 §:n 1 momentin mukaan veripalvelulaitoksessa ja verikeskuksessa on oltava dokumentaatiojärjestelmää, henkilöstöä ja toimitiloja sekä veripalvelulaitoksen osalta myös verenluovutuskäytäntöjä koskeva laatujärjestelmä.

Veripalvelulaitosten ja verikeskusten tulee laatujärjestelmässään käyttää veripalvelutoimintaa koskevia hyviä toimintatapoja, eli komission yhdessä Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatuönelimen 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 OHJAUS JA NEUVONTA

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

4 VOIMASSAOLOAIKA

Määräys tulee voimaan 15. päivänä helmikuuta 2018 ja se on voimassa toistaiseksi.

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka
Puomila Anu

Ylijohtaja
Ylitarkastaja

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 24.01.2018. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

JAKELU

Veripalvelulaitokset
Verikeskukset

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
Aluehallintovirastot
Suomen Kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto
Sairaanhoitopiirit
Yliopistot: Helsingin yliopisto, Åbo Akademi, Turun yliopisto, Tampereen
yliopisto, Oulun yliopisto, Itä-Suomen yliopisto
Tietosuojavaltuutettu
Lääketeollisuus

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