

01.02.2018

Dnro Fimea
002718/00.01.02/2017**Miten verikeskusten tulee 15.2.2018 alkaen noudattaa veripalvelutoiminnan hyviä toimintatapoja koskevia ohjeistoja (ns. Good Practice Guidelines)**

Komissio on 25.7.2016 antanut direktiivin (EU) 2016/1214, jolla on muutettu veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevista yhteisön standardeista ja spesifikaatioista annettua komission täytäntöönpanodirektiiviä 2005/62/EY. Suomi on saattanut direktiivin kansallisesti voimaan Fimean määräyksellä 1/2018, joka tulee voimaan 15.2.2018.

Verikeskusten tulee 15.2.2018 alkaen noudattaa seuraavia hyviä toimintatapoja koskevan ohjeiston (ns. Good Practice Guidelines) kohtia:

- 1.2.6: Verikeskuksella on oltava voimassa oleva laadunhallintajärjestelmä ja laatu politiikka. Järjestelmän tulee kattaa toiminnan laadun kannalta kriittiset osa-alueet ja hyvien toimintatapojen noudattaminen. Laadunhallintajärjestelmän soveltuvuus ja toimivuus tulee varmistaa johdon katselmuksin.
- 1.2.8: Verikeskuksella on oltava toimintansa tukena sisäinen tai sisäistä vastaava laadunvarmistusjärjestelmä. Järjestelmän avulla on tarkistettava kaikki laatuun vaikuttavat tekijät ja asianmukaisesti hyväksyttävä laatua koskevat asiakirjat.
- 1.3.1.2: Laadunvalvonnan tulee varmistaa hyvien toimintatapojen toteutuminen näytteenotossa, vaatimusmäärittelyissä ja testauksessa. Organisaatorakenteella, dokumentaatiolla ja verivalmisteiden vapauttamismenettelyillä tulee varmistaa, että hoitokäyttöön jaeltavat verivalmisteet täyttävät niille asetetut laatuvaatimukset ja tämä on varmistettu asianmukaisin testauksin. Vaatimukset toiminnalle ovat:
 - 1.3.1.2.1: Toimintaa harjoitetaan asianmukaisissa tiloissa. Henkilökunta perehdytetään tehtäviinsä. Toiminnan laadun ja turvallisuuden kannalta kriittiset menettelyt ohjeistetaan. Verivalmisteiden käsittely- ja säilytysolosuhteita seurataan.
 - 1.3.1.2.2: Toiminnan laadun ja turvallisuuden kannalta kriittisistä työvaiheista vastaa tehtäviin nimetty henkilöstö ja menettelyt on ohjeistettu.
 - 1.3.1.2.3: Testauksissa käytetyt menetelmät validoidaan.
 - 1.3.1.2.4: Kriittiset työvaiheet kirjataan. Mahdolliset poikkeamat kirjataan ja selvitetään.
 - 1.3.1.2.5: Vaatimukset täyttävät verivalmisteet merkitään asianmukaisesti.
 - 1.3.1.2.6: Verivalmisteet tarkistetaan ohjeiden mukaan ja tämä kirjataan.
 - 1.3.1.2.7: Verivalmisteita ei vapauteta jaeltaviksi, jos ne eivät täytä niille asetettuja vaatimuksia.
- 2.2: Pätevää ja kokenutta henkilökuntaa on oltava riittävästi ja toimintaan on oltava asianmukaiset taloudelliset resurssit, tilat, laitteet ja materiaalit. Johdon katselmuksin tulee varmistua resurssien riittävydestä, laatujärjestelmän toimivuudesta ja kehittämisestä. Jotta toiminnan laatu ei vaarantuisi, yksittäiselle työntekijälle asetetut vastuut eivät saa olla liian laajoja.
- 2.14: Verikeskuksen on laadittava hygieniohjeet, ja niitä tulee noudattaa.

- 4.3.1.2: Kvalifioinnin ja validoinnin periaatteita noudatetaan ja näin varmistetaan hyvien toimintatapojen noudattaminen verivalmisteen ja sen käsittelyn elinkaaren ajan. Kaikki muutokset tiloihin, laitteisiin, tarvikkeisiin ja prosesseihin dokumentoidaan ja niiden vaikutus verivalmisteiden laatuun tulee arvioida.
- 4.3.1.4: Verikeskus voi ulkoistaa kvalifiointi- ja/tai validointitutkimuksia perustelluista syistä, jos voidaan varmistua saadun tiedon luotettavuudesta.
- 4.7.1.2.1: Kriittisiin toimintoihin liittyviä sopimuksia laadittaessa tulee tarkistaa, että sopimuskumppani täyttää verikeskuksen asettamat vaatimukset.
- 5.1.1: Dokumentaation on oltava laadukasta ja laadunhallintajärjestelmän mukaista.
- 7.8: Verivalmisteiden jakelusta on pidettävä kirjaa veripalvelulaitoksesta verikeskukseen, sekä verikeskusten välillä. Kirjanpidon tulee sisältää hankinnan/jakelun päivämäärä, verivalmisteyksikön yksilöivä tunniste, verivalmisteen nimi, vastaanotettu/jaeltu määrä, jakelijan nimi ja osoite.
- 9.3.5: Verivalmisteiden takaisinvetomenettelyistä vastaavan henkilöstön tulee olla riippumatonta kaupallisia päätöksiä tekevästä henkilöstöstä. Poisvedoista tulee tiedottaa toiminnan vastuuhenkilöitä.

Yllä oleva lista on Fimean laatima epävirallinen käännös.

Linkki ohjeistoon: https://www.edqm.eu/sites/default/files/goodpracticeguidelines-19th_edition_guide_preparation_use_qa_blood_components-december2016.pdf