

Määräsluonnos pp.kk.vvvv  
Dnro 640/03.01.01/2013

**X/2013**

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys**

**VERIPALVELUTOIMINTA**

## Valtuutussäännökset

Veripalvelulaki (197/2005) 7 §, 11 §, 12 §:n 2 momentti, 13 §, 15 §:n 2 momentti, 16 § ja 17 § sellaisena kuin ne on muutettu lailla 777/2009

## Kohderyhmät

Veripalvelulaitokset  
Verikeskukset

## Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1.1.2014 lukuun ottamatta 4.3 kohtaa ja se on voimassa toistaiseksi.

Määräyksen luovuttajien kelpoisuutta koskeva 4.3 kohta tulee voimaan 1.6.2014 ja se on voimassa toistaiseksi. Veripalvelulaitosten tulee noudattaa siihen saakka veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimuksista annetun Lääkelaitoksen määräyksen 1/2008 2.4 kohtaa, jossa säädetään luovuttajien kelpoisuutta koskevista vaatimuksista.

## Täytäntöön pantava EU-lainsäädäntö

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY liitteet III ja IV (32009R0596, EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30)  
Komission direktiivi 2004/33/EY (32004L0033, EUVL L 91, 30.3.2004, s. 25)  
Komission direktiivi 2005/62/EY (32005L0062, EUVL L 256, 1.10.2005, s. 41)  
Komission täytäntöönpanodirektiivi 2011/38/EU (32011L0038, EUVL L 97, 12.4.2011, s. 28)

# SISÄLLYSLUETTELO

|       |  |    |                |  |    |
|-------|--|----|----------------|--|----|
| 1     | YLEISTÄ .....  | 4  | 3.9.4          | Poikkeamat sekä korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet.....                 | 12 |
| 2     | MÄÄRITELMÄT .....  | 4  | 3.10           | Sisäiset tarkastukset, auditoinnit ja toiminnan kehittäminen .....         | 12 |
| 2.1   | Veren tai sen osien määritelmät .....                                    | 4  | 4              | VEREN JA SEN OSIEN TEKNISET LAATU- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET .....        | 13 |
| 3     | LAATUJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAT STANDARDIT JA SPESIFIKAATIOT .....            | 7  | 4.1            | Luovuttajille annettavat tiedot.....                                       | 13 |
| 3.1   | Yleiset periaatteet .....  | 7  | 4.2            | Luovuttajilta vaadittavat tiedot.....                                      | 13 |
| 3.1.1 | Laatujärjestelmä .....   | 7  | 4.3            | Luovuttajien kelpoisuus .....  | 14 |
| 3.1.2 | Laadunvarmistus .....  | 7  | 4.3.1          | Kokoveren ja veren osien luovuttajien hyväksymistä koskevat perusteet..... | 14 |
| 3.2   | Henkilöstö ja organisaatio .....   | 7  | 4.3.2          | Kokoveren ja veren osien luovuttajien luovutuskiellon perusteet.....       | 15 |
| 3.3   | Tilat .....  | 8  | 4.4            | Veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet .....          | 18 |
| 3.3.1 | Yleistä.....   | 8  | 4.4.1          | Säilytys .....   | 18 |
| 3.3.2 | Verenluovuttajien tilat .....  | 8  | 4.4.2          | Kuljetus ja jakelu .....   | 19 |
| 3.3.3 | Verenkeruutilat.....   | 8  | 4.4.3          | Autologista verta ja sen osia koskevat lisävaatimukset .....               | 19 |
| 3.3.4 | Veren testaus- ja käsittelytilat .....                                   | 8  | 4.5            | Veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimukset .....                 | 19 |
| 3.3.5 | Säilytystilat.....   | 8  | 4.5.1          | Veren osat.....  | 19 |
| 3.3.6 | Jätehuoltotilat .....  | 8  | 4.5.2          | Veren ja sen osien laadunvalvontaa koskevat vaatimukset .....              | 20 |
| 3.4   | Laitteisto ja materiaalit.....   | 8  | 4.6            | Autologiset luovutukset .....  | 23 |
| 3.5   | Dokumentaatio.....   | 9  | 4.7            | Validointi.....  | 23 |
| 3.6   | Veren keräys, testaus ja käsittely.....                                  | 9  | 4.8            | Luovutetun veren tutkimista koskevat perusvaatimukset.....                 | 23 |
| 3.6.1 | Luovuttajan kelpoisuus.....  | 9  | 5              | OHJAUS JA NEUVONTA.....  | 23 |
| 3.6.2 | Veren ja veren osien keräys.....   | 9  | 6              | VOIMAANTULO.....   | 23 |
| 3.6.3 | Laboratoriotestit .....  | 10 | JAKELU.....    | 24   |    |
| 3.6.4 | Käsittely ja validointi .....  | 10 | TIEDOKSI ..... | 24   |    |
| 3.6.5 | Merkinnät.....   | 10 |                |  |    |
| 3.6.6 | Veren ja sen osien vapauttaminen ....                                    | 11 |                |  |    |
| 3.7   | Säilytys ja jakelu .....   | 11 |                |  |    |
| 3.8   | Sopimushallinto.....   | 11 |                |  |    |
| 3.9   | Poikkeamat veripalvelutoiminnassa .....                                  | 12 |                |  |    |
| 3.9.1 | Poikkeaminen veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimuksista..... | 12 |                |  |    |
| 3.9.2 | Valitukset.....  | 12 |                |  |    |
| 3.9.3 | Poiskeruu .....  | 12 |                |  |    |

# 1 YLEISTÄ

Määräyksellä pannaan täytäntöön 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 verihütaletiiivisteiden enimmäispH-arvoista kelpoisuusajan päättyessä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien yhteisön standardien ja spesifikaatioiden osalta annettu komission direktiivi 2005/62/EY.

Lisäksi 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.

Lääkelaitoksen määräykset 1/2008 ja 2/2008 sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 3/2011, joiden voimassaoloajat päättyvät 31.12.2013, on yhdistetty yhdeksi määräykseksi.

## 2 MÄÄRITELMÄT

### 2.1 Veren tai sen osien 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 tarkoitus siirtää toiseen ihmiseen tai käyttää lääkinnällisissä 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 granulosyytitiivistettä.
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. "Jäljitys" tarkoittaa prosessia, jossa verensiirron vastaanottajassa havaitun, verensiirtoon liittyväksi epäillyn epätoivotun vaikutuksen mahdollisesti aiheuttanut luovuttaja selvitetään tutkimalla asiakirjoja.
7. "Jääplasma" tarkoittaa kokoveriluovutuksesta erotettavaa supernatanttia plasmaa tai afereesillä kerättyä plasmaa, joka jäädytetään ja säilytetään.
8. "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.
9. "Kirjalliset menettelyt" tarkoittavat tarkistettuja asiakirjoja, joissa selvitetään, kuinka erikseen määritellyt toimenpiteet on suoritettava.
10. "Kokoveri" tarkoittaa yhtä luovutettua verierää.

11. "Kryosakka" tarkoittaa plasman komponenttia, joka on valmistettu jääplasmasta jäädyttämällä ja sulattamalla valkuaisainesaostuma, minkä jälkeen seuraa saostuneiden valkuaisaineiden tiivistäminen ja uudelleensuspensio pieneen plasmamäärään.
12. "Kvalifointi" tarkoittaa validoinnin osana sen tarkistamista, että henkilöstö, tilat, laitteet ja materiaalit toimivat moitteettomasti ja antavat asianmukaiset tulokset;
13. "Käsittely" tarkoittaa mitä tahansa veren osan valmistuksen vaihetta, joka suoritetaan veren keruun ja veren osan toimittamisen välillä.
14. "Laadunhallinta" tarkoittaa organisaation johtamisen ja valvonnan edellyttämiä, laatua koskevia yhteen sovitettuja toimia kaikilla tasoilla veripalvelulaitoksessa ja verikeskuksessa.
15. "Laadunvalvonta" tarkoittaa laatuvaatimusten täyttämiseen tähtäävää laatujärjestelmän osaa.
16. "Laadunvarmistus" tarkoittaa kaikkia veren keruusta sen jakeluun ulottuvia toimia, joiden tarkoituksena on varmistaa, että veri ja veren osat täyttävät käyttötarkoituksensa edellyttämät laatuvaatimukset.
17. "Laatujärjestelmä" tarkoittaa organisatorista rakennetta, vastuunjakoa, menettelyitä, menetelmiä ja laadunhallinnan toteuttamisen edellyttämiä resursseja.
18. "Liikkuva yksikkö" tarkoittaa tilapäistä tai siirrettävää toimipistettä, jota käytetään veren ja veren osien keräykseen ja joka sijaitsee veripalvelulaitoksen ulkopuolella mutta sen valvonnassa.
19. "Lisäaineliuos" tarkoittaa liuosta, joka on valmistettu erityisesti solun komponenttien hyödyllisten ominaisuuksien säilyttämiseksi säilytyksen aikana.
20. "Pakastesäilytys" tarkoittaa veren osien säilyvyyden pidentämistä jäädyttämällä.
21. "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.
22. "Plasma" tarkoittaa sitä veren nestemäistä osaa, jossa veren eri solut ovat. Kokoveressä oleva plasma voidaan erottaa veren soluista joko käytettäväksi hoitotarkoitukseen jääplasmaa, tai sitä voidaan jalostaa edelleen kryosakaksi ja sellaiseksi plasmaksi, josta on poistettu kryosakka. Sitä voidaan käyttää ihmisverestä tai -plasmasta saatavien lääkkeiden valmistukseen tai liuoksena tavallisten verihäätetiivistäneiden valmistuksessa tai sellaisien verihäätetiivistäneiden valmistuksessa, joista valkosolut on vähennetty. Sitä voidaan lisäksi käyttää punasoluvalmisteiden uudelleensuspensiossa vastasyntyneen verenvaihtoja tai perinataalisia verensiirtoja varten.
23. "Plasma, kryosakka poistettu, verensiirtoon" tarkoittaa plasman komponenttia, joka on valmistettu jääplasmayksiköstä. Se käsittää sen osan, joka jää jäljelle kryosakan poistamisen jälkeen.
24. "Punasolut" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta.
25. "Punasolut, afereesillä kerätyt" tarkoittaa punasoluja punasolujen afereesiluovutuksesta.
26. "Punasolut lisäaineliuoksessa" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta. Punasoluihin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.
27. "Punasolut, valkosolukerros poistettu" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta. Valkosolukerros, joka sisältää suuren osan luovutetun erän verihääteteistä ja valkosoluista, poistetaan.

28. "Punasolut, valkosolukerros poistettu, lisäaineliuoksessa" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta. Valkosolukerros, joka sisältää suuren osan luovutetun erän verihutaleista ja valkosoluista, poistetaan. Punasoluihin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.
29. "Punasolut, valkosolut vähennetty" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta ja valkosolut.
30. "Punasolut, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta ja valkosolut. Punasoluihin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.
31. "Spesifikaatio" tarkoittaa kuvausta perusteista, jotka on täytettävä vaaditun laatustandardin saavuttamiseksi.
32. "Standardi" tarkoittaa vaatimuksia, joita käytetään vertailun perustana.
33. "Tietojärjestelmä" tarkoittaa järjestelmää, johon kuuluu tietojen syöttö, sähköinen käsittely ja tulostus, jotta tietoja voidaan käyttää raportoinnissa, automaattisessa valvonnassa tai dokumentoinnissa.
34. "Tilastollinen prosessin valvonta" tarkoittaa tuotteen tai prosessin laadunvalvontamenetelmää, jossa analysoidaan riittävänkokoinen otos ilman, että jouduttaisiin mittaamaan yksitellen kaikki prosessin tuotteet.
35. "Validointi" tarkoittaa dokumentoitua ja objektiivista näyttöä siitä, että tiettyjä menettelyitä tai prosesseja koskevat ennalta määritetyt vaatimukset voidaan johdonmukaisesti täyttää.
36. "Valkosolukerros" tarkoittaa veren komponenttia, joka on valmistettu sentrifugoimalla kokoveriyksikkö ja jossa on jäljellä huomattava osa tähän kokoveriyksikköön sisältyneistä valkosoluista ja verihutaleista.
37. "Verihutaleet, afereesillä kerätyt" tarkoittaa verihutaleetiivistettä, joka on saatu afereesillä.
38. "Verihutaleet, afereesillä kerätyt, valkosolut vähennetty" tarkoittaa verihutaleetiivistettä, joka on saatu afereesillä ja josta valkosolut on poistettu.
39. "Verihutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt" tarkoittaa verihutaleetiivistettä, joka on saatu käsittelemällä kokoveriyksiköjä ja yhdistämällä yksiköiden verihutaleet erotusprosessin aikana tai sen jälkeen.
40. "Verihutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt, valkosolut vähennetty" tarkoittaa verihutaleetiivistettä, joka on saatu käsittelemällä kokoveriyksiköjä ja yhdistämällä yksiköiden verihutaleet erotusprosessin aikana tai sen jälkeen ja josta on poistettu suurin osa valkosoluista.
41. "Verihutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut" tarkoittaa verihutaleetiivistettä, joka on saatu käsittelemällä yhtä kokoveriyksikköä.
42. "Verihutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty" tarkoittaa verihutaleetiivistettä, joka on saatu käsittelemällä yhtä kokoveriyksikköä ja josta on poistettu suurin osa valkosoluista.

## 3 LAATUJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAT STANDARDIT JA SPE-SIFIKAATIOT

Veripalvelulaitoksella on oltava käytössä laatujärjestelmä, joka täyttää seuraavat standardit ja spesifikaatiot. Verikeskuksella on oltava käytössä laatujärjestelmä, joka täyttää seuraavat standardit ja spesifikaatiot niiden harjoittaman veripalvelutoiminnan osalta.

### 3.1 Yleiset periaatteet

#### 3.1.1 Laatujärjestelmä

1. Laadun tulee kuulua kaikkien niiden henkilöiden vastuulle, jotka ovat mukana veripalvelulaitoksen prosesseissa sellaisen johdon alaisuudessa, joka noudattaa järjestelmällistä laatuohjelmasta lähestymistapaa sekä toteuttaa ja ylläpitää laatujärjestelmää.
2. Laatujärjestelmä kattaa laadunhallinnan, laadunvarmistuksen, laadun jatkuvan parantamisen, henkilöstön, tilat ja laitteet, dokumentaation, keräyksen, 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 määräyksessä vahvistettujen standardien ja spesifikaatioiden mukaisesti. Johdon on tarkistettava järjestelmä säännöllisin välein, varmistettava sen tehokkuus ja tarvittaessa suoritettava asianmukaiset korjaavat toimenpiteet.

#### 3.1.2 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 laatuun 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 on oltava riittävästi henkilökuntaa veren ja veren osien keräykseen, 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. Perehdytyksestä ja täydennyskoulutuksesta on pidettävä kirjaa. Täydennyskoulutuksesta on laadittava ohjelmat ja niihin tulee sisältyä hyviin toimintatapoihin liittyvää koulutusta.
4. Perehdytys- ja koulutusohjelmien sisältö ja henkilöstön pätevyys on arvioitava säännöllisesti.
5. Käytössä on oltava suoritettaviin tehtäviin mukautettuja kirjallisia turvallisuus- ja hygieniaohjeita, jotka ovat työsuojelua koskevien säännösten mukaisia.

### 3.3 Tilat

#### 3.3.1 Yleistä

Tilojen, mukaan luettuna 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 Verenuovuttajien tilat

Veripalvelulaitoksissa on oltava verenuovuttajien 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 tarkoitettuja laboratoriotiloja, jotka on erotettu verenuovuttajien tiloista, sekä veren osien käsittelytilat, joihin pääsee vain kyseiseen tehtävään valtuutettu henkilöstö.

#### 3.3.5 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 erityisyyistä kerätyille veren ja veren osien erille (esimerkiksi autologisen veren luovuttaminen).
2. Päävaraston laitteiden tai energiahuollon pettämisen varalta käytettävissä 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 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. Terveystietojen ammattihenkilön on allekirjoitettava luovuttajan soveltuvuustiedot ja lopullinen kelpoisuusarvio.

#### 3.6.2 Veren ja veren osien keräys

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 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 reaktiivisen 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 sisällön 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 jäljitettävyyksivaatimusten 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 hyväksyttävyyshaatimukset.

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 päällyserkinnällä on osoitettava kyseinen vapautus 3.6.5 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 ja jakelu

1. Veripalvelulaitoksen laatujärjestelmällä on varmistettava, että lääkkeiden valmistukseen tarkoitettun veren ja sen osien säilytys- ja jakeluvaatimukset ovat lääkelain (395/1987) 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 kirjallisina menettelyinä ja spesifikaatioina.

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

#### 3.9.2 Valitukset

Kaikki valitukset ja muut ilmoitukset, myös vakavia häiritseviä vaikutuksia ja vakavia vaaratilanteita koskevat tiedot, jotka voivat antaa aiheita 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 kehittämiskeskusille ilmoitetaan asianmukaisesti vakavista häiritsevästä vaikutuksista ja vakavista vaaratilanteista säännösten edellyttämällä tavalla.

#### 3.9.3 Poiskeruu

1. Veripalvelulaitoksessa on oltava valtuutettua henkilöstöä, joka arvioi veren ja veren osien poiskeruu tarpeen sekä käynnistää ja koordinoi tarvittavat toimet.
2. Käytävissä on oltava tehokas poiskeruumenettely ja siihen liittyen selvitys vastuunjaosta ja toteutettavista toimituksista. Menettelyyn on kuuluttava ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.
3. Toimet on toteutettava ennalta määriteltyjen määräaikaisten 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 ryhtymisen 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 asianmukaisesti 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 vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetun lain (14/2003) mukainen sähköinen allekirjoitus, jonka varmentaa omakätisellä tai sähköisellä allekirjoituksellaan terveydentilaa koskevien tietojen hankkimisesta vastaava terveydenhuollon ammattihenkilö ja jolla todistetaan, että

- luovuttaja on lukenut ja ymmärtänyt hänelle esitetyn aineiston;
- luovuttajalle on annettu tilaisuus esittää kysymyksiä;
- luovuttaja on saanut kysymyksiinsä tyydyttävät vastaukset;
- luovuttaja on tehnyt päätöksensä ryhtyä luovutusprosessiin saatuaan sitä ennen asiasta tarvittavat tiedot;
- luovuttajalle on autologisen luovutuksen yhteydessä kerrottu, että luovutettu veri tai veren osat eivät ehkä riitä aiottuihin verensiirtotarpeisiin;
- 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<br>≥ 125 g/l | miehillä<br>≥ 135 g/l | Koskee kokoveren ja veren solujen allogeenisia luovutuksia |
|--------------|-----------------------|-----------------------|--|

#### 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 verihutalepitoisuus

|              |  |   |
|--------------|--|---|
| Verihutaleet | Verihutaleiden määrä vähintään<br>150 × 10 <sup>9</sup> /l | Afereesillä kerättävien verihutaleiden 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 kulu-<br>nut vähintään kolme vuotta siitä, kun luovuttaja<br>viimeksi käytti kouristuksia ehkäisevää lääkitystä,<br>eivätkä kohtaukset ole uusiutuneet   |
| Ruoansulatuselimestön sairaus, virtsateiden<br>sairaus, verisairaus, immuunijärjestelmän sai-<br>raus, aineenvaihduntasairaus, munuaissai-<br>raus tai hengityselinten sairaus | Mahdolliset luovuttajat, joilla kyseiset vakavat sai-<br>raudet ovat aktiivisia, kroonisia tai uusiutuneita   |
| Diabetes   | Jos sitä hoidetaan insuliinilla   |
| Tartuntataudit   | Hepatiitti B, paitsi HBsAg-negatiiviset henkilöt, joi-<br>den on osoitettu olevan immuuneja<br><br>Hepatiitti C<br><br>HIV 1/2<br><br>HTLV I/II<br><br>Babesioosi (*)<br><br>Kala-azar (viskeraalinen leishmaniaasi) (*)<br><br><i>Trypanosoma cruzi</i> (Chagasin tauti) (*) |

|  |  |
|--|--|
| Syöpäsairaudet   | Lukuun ottamatta paikallista syöpää, josta on toivuttu täysin  |
| Tarttuvat 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 siirännäisen 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 kudossiirännäisten vastaanottajat   |  |
| Miesten välinen seksi  |  |
| Henkilöt, jotka sukupuoliikäyttyäytymisensä vuoksi ovat suuressa vaarassa saada vakavia tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä. | Sukupuoliikäyttyäytymiseen liittyviä riskejä tulee arvioida kokonaisuutena kansallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen. Sukupuoliikäyttyäytymiseen liittyviä riskejä arvioitaessa tulee ottaa huomioon tiedossa olevat sukupuoliikäyttyäytymiseen 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"> <li>henkilöt, jotka ovat asuneet malaria-alueella viiden ensimmäisen elinvuotensa aikana</li> </ul> | 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"> <li>henkilöt, joilla on ollut malaria</li> </ul>  | 3 vuotta sen jälkeen, kun hoito on lopetettu eikä oireita ole esiintynyt; voidaan tämän jälkeen hyväksyä ainoastaan, jos immunologinen tai molekulaarinen geenitesti on negatiivinen   |

|   |  |
|---|--|
|   | nen  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• oireettomat vierailijat endemisillä alueilla</li> </ul>  | 6 kuukautta sen jälkeen, kun on lähtenyt endemiseltä alueelta paitsi, jos immunologinen tai molekulaarinen geenitesti on negatiivinen          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• henkilöt, joilla on ollut diagnosoimaton kuumetauti endemisellä alueella oleskelun aikana tai kuuden kuukauden kuluessa sieltä paluun jälkeen</li> </ul> | 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 ihmisissä esiintyy uusia WN-virustartuntatapauksia                               |

#### 4.3.2.2.2 Altistuminen riskille saada verensiirron kautta tarttuva sairaus

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Taipuisia</b> välineitä käyttäen tehty endoskooppinen tutkimus</li> <li>• Veren joutuminen limakalvoille tai verisen neulan pistos</li> <li>• Veren osien siirto</li> <li>• Ihmisestä peräisin oleva kudosisiirrännäinen</li> <li>• Merkittävä leikkaus</li> <li>• Tatuointi tai kehonlävistys</li> <li>• Akupunktio, ellei sitä ole tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö steriileillä kertakäyttöneuloilla</li> <li>• Läheinen kosketus samassa taloudessa asuvaan hepatiitti B:tä sairastavaan henkilöön</li> </ul> | Hylättävä 6 tai 4 kuukaudeksi edellyttäen, että hepatiitti C:n varalta tehty NAT-testi on negatiivinen   |
| <b>Seksipalveluiden myyminen</b>  | <b>12 kuukautta yhdyntän jälkeen</b>   |
| Henkilöt, jotka ovat käyttäytymisensä tai toimintansa vuoksi vaarassa saada tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä. Riskiä lisääviä tekijöitä ovat muun muassa seksipalveluiden ostaminen ja 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

|   |   |
|---|---|
| Erityiset epidemiologiset tilanteet (esim. tauti-epidemiat) | 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"> <li>• hepatiitti B, paitsi HBsAg-negatiiviset henkilöt, joiden on osoitettu olevan immuuneja</li> <li>• hepatiitti C</li> <li>• HIV 1/2</li> <li>• HTLV I/II</li> </ul> | Jäsenvaltiot voivat kuitenkin vahvistaa erityissäännökset näiden henkilöiden autologisia luovutuksia varten |
| 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 autologiseksi, 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 täytävät seuraavat vaatimukset:

##### 4.5.1 Veren osat

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>1. Punasoluvalmisteet</b>    | 1.1–1.8 kohdassa 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   |
| <b>2. Verihiutalevalmisteet</b> | 2.1–2.6 kohdassa 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, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt   |
| 2.4                             | Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt, valkosolut vähennetty  |
| 2.5                             | Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut  |
| 2.6                             | Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty   |
| <b>3. Plasma-valmisteet</b>     | 3.1–3.3 kohdissa lueteltuja veren osia saa käsitellä edelleen veripalvelulaitoksissa, ja niihin on laitettava asianmukaiset pakkausmerkinnät |
| 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 näytteenottiheys määritetään kaikkien mittausten osalta käyttäen tilastollista prosessin valvontaa |  |
| Punasolut  | Määrä   | Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysi-vaatimusten mukaisena |
|  | Hemoglobiini (*)  | Vähintään 45 g/yksikkö   |
|  | Hemolyysi   | Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä   |
| Punasolut, valkosolukerros poistettu                     | Määrä   | Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysi-vaatimusten 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 hemolyysi-vaatimusten mukaisena |
|  | Hemoglobiini (*)  | Vähintään 40 g/yksikkö   |
|  | Valkosolupitoisuus  | Alle $1 \times 10^6$ /yksikkö  |
|  | Hemolyysi   | Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä   |
| Punasolut lisäaineliuoksessa                             | Määrä   | Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysi-vaatimusten 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 hemolyysi-vaatimusten 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 hemolyysi-vaatimusten mukaisena |
|  | Hemoglobiini (*)  | Vähintään 40 g/yksikkö   |

|   |                    |  |
|---|--------------------|--|
|   | Valkosolupitoisuus | Alle $1 \times 10^6$ /yksikkö  |
|   | Hemolyysi          | Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä   |
| <b>Punasolut, afereesillä kerätyt</b>   | Määrä              | Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysi-vaatimusten mukaisena   |
|   | Hemoglobiini (*)   | Vähintään 40 g/yksikkö   |
|   | Hemolyysi          | Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä   |
| <b>Kokoveri</b>   | Määrä              | Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysi-vaatimusten mukaisena.<br>450 ml ± 50 ml.<br>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   |
| <b>Verihiutaleet, afereesillä kerätyt</b>                                     | 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   |
| <b>Verihiutaleet, afereesillä kerätyt, valkosolut vähennetty</b>              | 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 $1 \times 10^6$ /yksikkö  |
|   | pH                 | Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä   |
| <b>Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt</b>                 | Määrä              | Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena   |
|   | Verihiutalemäärä   | Verihiutaleiden määrän vaihtelu verihäutaletiivisteissä 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 (valkosolukerrosmenetelmä)  |
|   | pH                 | Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä   |
| <b>Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt, valkosolut vä-</b> | Määrä              | Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena   |
|   | Verihiutalemäärä   | Verihiutaleiden määrän vaihtelu verihäutaletiivisteissä sallitaan, mikäli se sopii niihin ra-  |

|   |                               |  |
|---|-------------------------------|--|
| <b>hennetty</b>   |                               | joihin, jotka valmistusohjeissa on annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita  |
|   | Valkosolupitoisuus            | Alle $1 \times 10^6$ /tiiviste   |
|   | pH                            | Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä   |
| <b>Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut</b>                        | 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 (valkosolukerrosmenetelmä)  |
|   | pH                            | Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä   |
| <b>Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty</b> | 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 $1 \times 10^6$ /yksikkö  |
|   | pH                            | Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä   |
| <b>Jääplasma</b>  | Määrä                         | Ilmoitettu määrä $\pm 10\%$  |
|   | 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<br>Valkosolut: alle $0,1 \times 10^9$ /l<br>Verihiutaleet: alle $50 \times 10^9$ /l   |
| <b>Jääplasma, kryosakka poistettu</b>   | Määrä                         | Ilmoitettu määrä $\pm 10\%$  |
|   | Jäljelle jäävät solut (*)     | Punasolut: alle $6,0 \times 10^9$ /l<br>Valkosolut: alle $0,1 \times 10^9$ /l<br>Verihiutaleet: alle $50 \times 10^9$ /l   |
| <b>Kryosakka</b>  | Fibrinogeenipitoisuus (*)     | Vähintään 140 mg/yksikkö   |
|   | Tekijä VIIIc: n pitoisuus (*) | Vähintään 70 IU/yksikkö  |
| <b>Granulosyytit, afeeresillä kerätyt</b>                                       | Määrä                         | Alle 500 ml  |
|   | Granulosyyttien määrä         | Enemmän kuin $1 \times 10^{10}$ granulosyyttiä/yksikkö   |

2. Keräys- ja valmistusprosessin kuluessa on suoritettava asianmukainen bakteriologinen valvonta.

3. Veripalvelulaitoksen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kolmasista 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 kyseisentyypiksi 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 enakkoluovutus mukaan lukien:

- ABO-veriryhmä (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun veriplasman osalta);
- RhD-veriryhmän määrittäminen (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun veriplasman osalta);
- verenluovuttajien 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 VOIMAANTULO

Määräys tulee voimaan 1.1.2014 lukuun ottamatta 4.3 kohtaa ja se on voimassa toistaiseksi.

Määräyksen luovuttajien kelpoisuutta koskeva 4.3 kohta tulee voimaan 1.6.2014 ja se on voimassa toistaiseksi. Veripalvelulaitosten tulee noudattaa siihen saakka veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimuksista annetun Lääkelaitoksen määräyksen 1/2008 2.4 kohtaa, jossa säädetään luovuttajien kelpoisuutta koskevista vaatimuksista.

Sinikka Rajaniemi  
Ylijohtaja

Pasi Peltoniemi  
Ylitarkastaja

## JAKELU

Veripalvelulaitokset  
Verikeskukset

## TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Terveystieteiden tutkimuskeskus  
Aluehallintovirastot  
Suomen Kuntaliitto  
Suomen Lääkäriliitto  
Sairaanhoitopiirit  
Yliopistot  
Tietosuojavaltuutettu  
Lääketeollisuus

LUOMOS

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