

Väljaandja:  
Akti liik:  
Teksti liik:  
Redaktsiooni jõustumise kp:  
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:  
Avaldamismärge:

Tervise- ja tööminister  
määrus  
terviktekst  
06.01.2023  
Hetkel kehtiv  
RT I, 03.01.2023, 5

# Verekomponentide valmistamise eeskiri<sup>1</sup>

Vastu võetud 26.07.2016 nr 51

[RT I, 29.07.2016, 6](#)

jõustumine 01.08.2016

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
04.08.2017	<a href="#">RT I, 10.08.2017, 1</a>	13.08.2017
29.12.2022	<a href="#">RT I, 03.01.2023, 3</a>	06.01.2023

Määrus kehtestatakse [vereseaduse](#) § 8 lõike 4 alusel.

## 1. peatükk Üldsätted

### § 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse verepreparaatide tootmisele, personalile, ruumidele ja seadmetele, dokumentatsioonile, vere kogumisele, verekomponentide valmistamisele, märgistamisele, säilitamisele ja väljastamisele, kvaliteedi kontrollile, pretensioonide lahendamisele ja verekomponentide tagasikutsumisele esitatavad nõuded.

### § 2. Vere käitlemise üldnõuded

- (1) Verekeskus peab ajakohastama vere käitlemise protseduure vastavalt teaduse ja tehnika arengule.
- (2) Käesolev määrus ei piira uute tehnoloogiate ega meetodite rakendamist, kui need on valideeritud ning nende rakendamisel saavutatav verekomponentide kvaliteedi tagamise tase on vähemalt samaväärne käesolevas määruses kehtestatudga.
- (3) Vere käitlemisel tuleb lähtuda Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi juhendiga „Verekomponentide valmistamise, kasutamise ja kvaliteedi tagamise juhend” kehtestatud hea tava nõuetest.

## 2. peatükk Põhinõuded

### 1. jagu Kvaliteedisüsteem

### § 3. Kvaliteedisüsteem

- (1) Verekeskus peab rakendama kvaliteedisüsteemi, mis hõlmab järgmist:
  - 1) kvaliteedi juhtimine, sealhulgas kvaliteedi parandamise meetmed (ettevõttesisene kontroll);
  - 2) kvaliteedi tagamine, sealhulgas piisavad ressursid (personal, ruumid, seadmed, materjalid, dokumentatsioon) ning nõuetekohaselt tehtud toimingud (vere kogumine, verekomponentide valmistamine, märgistamine,

vabastamine, säilitamine, väljastamine, transport, tööde tellimine, mittevastavuste menetlemine, verekomponentide tagasikutsumine, valideerimine);  
3) kvaliteedi kontrollimine.

(2) Kvaliteedi tagamine hõlmab kõiki asjaolusid, mis eraldi või üheskoos mõjutavad verekomponentide kvaliteeti, sealhulgas kõiki toiminguid, mille eesmärk on tagada verekomponentide vastavus nende kasutamise eesmärgile.

(3) Kvaliteedisüsteem peab olema kvaliteedikäsiraamatus täielikult dokumenteeritud ning selle kõikide etappide toimivust tuleb pidevalt jälgida. Kvaliteedikäsiraamat peab sisaldama verekeskuse organisatsioonilist struktuuri.

## 2. jagu Personal

### § 4. Põhinõuded personalile

(1) Verekeskuses peab kvaliteedisüsteemi rakendamiseks ja verekomponentide nõuetekohase valmistamise tagamiseks olema piisav arv vajaliku kvalifikatsiooni ja praktilise kogemusega töötajaid.

(2) Verekeskuse töötaja (edaspidi *töötaja*) kohustused peavad olema dokumenteeritud ametijuhendis.

(3) Iga töötaja vastutusala peab olema selgelt kindlaks määratud ja töötajale arusaadav. Vastutusala ei tohi olla nii ulatuslik, et see ohustaks verekomponentide kvaliteeti.

(4) Töötajal peab olema piisav pädevus oma vastutusalas. Töötaja kohustusi võib delegeerida ainult selleks määratud asetäitjale, kellel on sobiv kvalifikatsioon ja pädevus.

(5) Töötaja vastutusala, mis on seotud hea tava nõuete täitmisega, peab valdkonda täielikult katma. Töötajate vastutusalad ei tohi põhjendamatult kattuda.

(6) Töötajate alluvussuhted peavad olema verekeskuse organisatsioonilises struktuuris välja toodud.

(7) Verekeskuses peavad olema kehtestatud vere käitlemisel järgitavad hügieenialased tööeeskirjad, mis hõlmavad töötaja tervise, hügieeniharjumuste ja riietusega seonduvaid reegleid.

(8) Vere kogumisel, uuringute tegemisel ning verekomponentide valmistamisel ja väljastamisel osaleval töötajal peavad olema üldised teadmised mikrobioloogiast ning sellest, kuidas verekomponentid võivad mikroobidega saastuda ja milliseid meetmeid tuleb selle vältimiseks rakendada.

### § 5. Koolitus

(1) Iga töötaja peab läbima oma vastutusosalale vastava sissejuhatava koolituse ja saama regulaarset täienduskoolitust. Sissejuhatav koolitus ja täienduskoolitus peavad toimuma vastavalt verekeskuses kehtestatud korrale ning selle asjakohasust tuleb regulaarselt hinnata.

(2) Sissejuhatav koolitus ja täienduskoolitus peavad muu hulgas käsitlema hea tava teoreetilisi ja praktilisi aspekte ning hügieenialaseid tööeeskirju.

(3) Personali pädevuse hindamine peab olema regulaarne.

### § 6. Kvaliteedijuht ja tootmisjuht

(1) Verekeskuses peavad olema määratud kvaliteedijuht ja tootmisjuht, kes vastutavad kvaliteedisüsteemi vastavate osade väljatöötamise ja hea tava nõuete täitmise eest.

(2) Kvaliteedijuht ja tootmisjuht peavad üldjuhul töötama täistööajaga. Kvaliteedijuht ja tootmisjuht peavad olema teineteisest sõltumatud.

(3) Kvaliteedijuhil ja tootmisjuhil peab olema sobiv kõrgharidus ja vähemalt kaheaastane töökogemus vereteenistuse alal.

### § 7. Pädev isik

Verekeskuses peab olema määratud pädev isik, kes vastutab:

- 1) verekeskuses kehtestatud kvaliteedisüsteemi asjakohasuse ja järjepideva rakendamise eest;
- 2) kvaliteedisüsteemi efektiivsuse süstemaatilise hindamise ja vajaduse korral paranduste tegemise eest;
- 3) tehtud laboratoorsete uuringute nõuetekohasuse eest, sealhulgas tellimustööde korral.

## 3. jagu

# Ruumid, seadmed ja materjalid

## § 8. Põhinõuded ruumidele ja seadmetele

(1) Vere käitlemiseks kasutatavate ruumide ja seadmete asukoht, disain, konstruktsioon, kohandamine, kasutamine ja hooldamine peavad vastama vere käitlemise meetoditele ning maksimaalselt vältima defektide teket ja materjalide või toodete kahjustumist, saastumist või ristsaastumist, mis võib avaldada kahjulikku mõju verekomponentide kvaliteedile.

(2) Kõrvaliste isikute juurdepääs vere käitlemise ruumidele ja seadmetele peab olema piiratud.

(3) Verekeskuses peavad olema eraldi ruumid doonorite teenindamiseks, vere ja verekomponentide kogumiseks, verekomponentide valmistamiseks, kiiritamiseks, säilitamiseks ja väljastamiseks ning verekomponentide valmistamiseks kasutatavate materjalide säilitamiseks. Eraldi peavad olema ka laboriruumid, personali puhke- ja hügieeniruumid ning arhiiv.

(4) Ruumide sobivus ja töökohtade paigutus ruumides peab olema dokumenteeritud.

(5) Dokumentatsioon seadmete kohta peab hõlmama seadmete tehnilist kirjeldust.

## § 9. Doonorite teenindamise ruumid

(1) Doonorite registreerimise ruumis peavad olema privaatsust võimaldavad kohad doonori küsitluslehe täitmiseks.

(2) Doonorite arstliku läbivaatuse ruum peab olema teistest ruumidest eraldatud ning võimaldama doonori ja läbivaatust tegeva arsti või vastava väljaõppega ja vastutava arsti juhendamisel tegutseva õe omavahelist konfidentsiaalset vestlust.

## § 10. Vere kogumise ruumid

(1) Vere kogumise ruumis peavad olema desinfitseerimisvahendid ning võimalus vere ja verekomponentide kogumisel kasutatavate esemete ja käte puhastamiseks.

(2) Vere kogumise ruumis peavad olema vere kogumiseks ja kui see on asjakohane, siis verekomponentide kogumiseks ettenähtud spetsiaalsed doonorivoodid, mis on paigutatud selliselt, et neile saab läheneda mõlemast küljest.

(3) Vere andmisega seotud kõrvaltoimete ja vigastuste puhuks peab verekeskuses olema doonorile esmaabi andmiseks sobiv koht koos vajaliku sisseseadega.

## § 11. Liikuvgrupi poolt vere kogumiseks kasutatavad ruumid

(1) Liikuvgrupi poolt vere kogumiseks kasutatavad ruumid peavad vastama tavapärastele ruumide sanitaarse seisundi ja mikrokliima nõuetele. Tagatud peab olema veevarustus ja elektriühenduse olemasolu.

(2) Ruumis peab olema tagatud nii doonorite kui personali ohutus.

(3) Töökohtade paigutus ruumis peab võimaldama doonori privaatset arstlikku läbivaatust ja konfidentsiaalset vestlust.

## § 12. Verekomponentide valmistamise ruumid

(1) Iga verekomponentide valmistamise etapp peab toimuma selleks ettenähtud ja selgelt märgistatud alal. Alade omavahelist ristumist tuleb vältida. Kui see pole võimalik, tuleb kasutusele võtta meetmed töötaja eksimuste vältimiseks.

(2) Verekeskuses peab olema kehtestatud kord verekomponentide valmistamisel kasutatavate materjalide ja seadmete viimiseks vastavatesse ruumidesse.

## § 13. Laboriruumid

Laboriruumid peavad olema piisavalt suured, et sobivate seadmete ja vajaliku arvu personaliga teha nõuetekohaselt kõiki ettenähtud uuringuid ja kontrole. Laboriruumide planeering peab välistama uuringute ja materjalide vahelise ristsaastuse. Laboriruumis peab ruumijaotus vastama uuringuprotsessi analüütilisele, preanalüütilisele ja postanalüütilisele etapile.

## § 14. Verekomponentide säilitamise ja väljastamise ruumid

- (1) Eri valmistusetappides olevate verekomponentide säilitamiseks peavad olema eraldi alad.
- (2) Veel uurimata või vabastamata verekomponente tuleb säilitada karantiini alal. Samal alal olevaid väljastamisele kuuluvaid verekomponente tuleb säilitada uurimata või vabastamata verekomponentidest eraldi ning nende segamini ajamise võimalus peab olema välistatud.
- (3) Vabastatud verekomponentide jaoks peavad olema vastavalt märgistatud jahutus- ja külmutusseadmed või termokamber. Külmutusseadmete või termokambri rikke korral peavad verekeskuses olema tagavara säilitusseadmed ning elektrikatkestuse puhuks tagavara toitesüsteem.
- (4) Verekomponentide säilitamiseks kasutatavaid külmutusseadmeid ei tohi kasutada muuks otstarbeks. Külmutusseadmeid tuleb regulaarselt sulatada, puhastada ja desinfitseerida. Külmutusseadmed peavad olema varustatud automaatsete temperatuuri üleskirjutamise seadmete ja audiovisuaalsete alarmsüsteemidega, nende puudumise korral tuleb temperatuuri kontrollida ja registreerida vähemalt iga 4 tunni järel ööpäev läbi.
- (5) Kinnipeetud verekomponente, kõlbmatuks tunnistatud verekomponente ja käesoleva määruse §-s 45 sätestatu kohaselt tagasikutsutud verekomponente tuleb säilitada eraldi.

## § 15. Vere käitlemiseks kasutatavate materjalide ja seadmete säilitamise, seadmete hooldamise ja parandamise ning bioloogiliste jäätmete kõrvaldamise ruumid

- (1) Vere käitlemiseks kasutatavate materjalide säilitamise ruumis või vastavalt märgistatud jahutus- ja külmutusseadmes või termokambris peab olema tagatud optimaalne temperatuur ning seda tuleb pidevalt kontrollida ja registreerida.
- (2) Vere käitlemiseks kasutatavate materjalide säilitamise ruumis või vastavalt märgistatud jahutus- ja külmutusseadmes või termokambris peavad karantiinis olevad ja tagasivõetud materjalid olema paigutatud vabastatud materjalidest eraldi.
- (3) Kui seadmete varuosi või tööriistu on vaja hoida verekomponentide valmistamise või laboriruumides, peavad need olema puhtad ja neid tuleb hoida eraldi kappides.
- (4) Vere käitlemise käigus tekkivate bioloogiliste jäätmete ohutuks kõrvaldamiseks peab verekeskuses olema eraldi ala, mis asub välisukse lähedal ja on eraldi väljapääsuga.

## § 16. Vere ja verekomponentide käitlemisel kasutatavad seadmed ja materjalid

- (1) Vere ja verekomponentide käitlemisel kasutatavad seadmed ja materjalid peavad olema doonorile ja neid kasutavale töötajale ohutud ega tohi ohustada verekomponentide kvaliteeti.
- (2) Seadmed peavad olema kvalifitseeritud, kalibreeritud ja valideeritud ning selleks määratud isiku poolt kasutusse lubatud. Seadmeid tuleb nõuetekohaselt hooldada ja vajaduse korral remontida.
- (3) Seadmeid tuleb regulaarselt revalideerida. Revalideerimine peab toimuma vähemalt üks kord kolme aasta jooksul ning kõigil järgmistel juhtudel:
  - 1) pärast seadme rek calibreerimist;
  - 2) pärast muudatust seadme töörežiimis või seadme taaskasutusele võtmisel;
  - 3) pärast seadme olulise osa parandamist või vahetamist;
  - 4) kahtluse korral, et seade ei tööta korralikult;
  - 5) seadme ümberpaigutamisel.
- (4) Seadmeid, mis ei ole töökorras või mida ei ole selleks määratud isiku poolt kasutusse lubatud, ei tohi kasutada. Kui selliste seadmete äraviimine ei ole võimalik, tuleb nende kasutamise keeld vastava märgistusena seadmele kanda.
- (5) Seadmeid ja materjale, mis on vahetus kontaktis verekohtade või -voolikutega, tuleb regulaarselt desinfitseerida. Seadmed ei tohi verekohte ega -voolikuid vigastada.

## § 17. Kriitilised materjalid

- (1) Verekeskuses peab olema nimestik materjalide kohta, mis mõjutavad või võivad mõjutada verekomponentide kvaliteeti (edaspidi *kriitilised materjalid*).
- (2) Verekeskuses peab olema kehtestatud kord kriitiliste materjalide tellimise ja vastuvõtmise kohta. Tellimise kord ei tohi tekitada häireid vere käitlemise protsessis.
- (3) Verekeskuses peab olema nimestik kriitiliste materjalide tarnijate ja nende poolt tarnitavate materjalide kohta. Kriitiliste materjalide tarnijad peavad olema usaldusväärsed.

(4) Kriitiliste materjalide varu suurus peab olema kindlaks määratud. Kriitiline materjal peab olema karantiinis, kuni selleks määratud isik annab loa materjali vabastamiseks.

(5) Kriitiliste materjalide vabastamine võib toimuda pärast saadetise ja kaasneva dokumentatsiooni kontrollimist. Kontrollida tuleb kauba korrektsust ja kahjustamatust ning saatedokumentide vastavust tellimisnimestik sisalduvale nimetusele, antud tellimusele ja saadetisele. Nõutav on järgmiste andmete ülesmärkimine:

- 1) vastuvõtmise kuupäev;
- 2) materjali nimetus ja tootekood;
- 3) seerianumber;
- 4) tootja või tema volitatud esindaja (levitaja);
- 5) vajaduse korral lisaandmed materjali ja selle tootja kohta;
- 6) täpne pakendite ja ühikute arv;
- 7) verekeskuses materjali identifitseerimist võimaldav number või kood, kui see on asjakohane;
- 8) defektide või kahjustuste esinemine ja mittevastavused dokumentides.

(6) Kriitilised materjalid peavad olema kvalifitseeritud ja kui see on asjakohane, siis valideeritud ja vajaduse korral revalideeritud. Valmis uuringukomplektide kasutuselevõtmisel tuleb need valideerida ka kohapealsetes tingimustes ja olemasolevaid seadmeid kasutades, võrreldes tulemusi eelnevalt kasutusel olnud uuringukomplektidega ning kui see on asjakohane, siis ka referentlaborist saadud tulemustega.

(7) Materjalid, mis on tunnistatud kõlbmatuks, säilitatakse teistest materjalidest eraldi ning suunatakse esimesel võimalusel tootjale tagasi või hävitatakse. Kõlbmatuks tunnistatud kriitiliste materjalide taaskasutamine peab olema välistatud.

#### **§ 18. Elektrooniline vere käitlemise infosüsteem**

(1) Verekeskus peab kasutama asutusesisest elektroonilist vere käitlemise infosüsteemi (edaspidi *infosüsteem*), mis võimaldab kontrollida tööoperatsioone ja võtta vastu otsuseid järgmiste infosüsteemi sisestatud andmete alusel:

- 1) doonori ja vere loovutusega seotud andmed;
- 2) verekomponentide valmistamisega seotud andmed;
- 3) doonorivere ja verekomponentide uurimisega seotud andmed;
- 4) verekomponentide vabastamise, kinnipidamise, mahakandmise, väljastamise ja tagastamisega seotud andmed.

(2) Infosüsteem peab võimaldama mistahes veredoosist valmistatud kõikide verekomponentide kinnipidamist.

(3) Infosüsteemis peab olema tagatud, et andmeid saavad sisestada, muuta ja kustutada ainult selleks määratud töötajad.

(4) Infosüsteemi andmebaasi tuleb kaitsta järgmisi meetmeid rakendades:

- 1) andmetele juurdepääs on ainult selleks määratud isikutel, kes saavad infosüsteemi siseneda ainult pärast isiku identifitseerimist;
- 2) regulaarselt tuleb muuta kasutajate paroolid ning tühistada juurdepääs isikutele, kellel puudub andmetele juurdepääsu vajadus;
- 3) andmed peavad olema kaitstud süsteemihäiretest põhjustatud kaotsimineku eest ning andmeid tuleb dubleerimisega, teise andmesüsteemi ülekandmisega või muul moel hävimise eest täiendavalt kaitsta;
- 4) andmete, sealhulgas algandmete muutmine ja kustutamine peab olema salvestatud.

(5) Verekeskuses peab olema võimalik jätkata vere käitlemist ka infosüsteemi rikke korral.

(6) Kriitilised tööoperatsioonid infosüsteemis peavad olema valideeritud.

(7) Infosüsteemi dokumentatsioon peab sisaldama järgmist:

- 1) riist- ja tarkvara kirjeldus, infosüsteemi administreerimise juhend;
- 2) tööjuhendid selle kohta, kuidas infosüsteemi kasutada ja hooldada, millised on infosüsteemi piirangud, kuidas toimida infosüsteemi vigade ja häirete korral;
- 3) personali väljaõpet puudutav dokumentatsioon.

(8) Verekeskus tagab infosüsteemi ning andmete säilimise täiendava kaitse toimimise regulaarse kontrollimise.

## **4. jagu**

# Dokumentatsioon

## § 19. Põhinõuded dokumentatsioonile ja dokumentide säilitamisele

(1) Verekeskusel peab olema dokumendisüsteem, mis hõlmab baasdokumente, organisatsioonilist struktuuri, tööeeskirju ja -juhendeid, ametijuhendeid, spetsifikaate, lepinguid ja tõendusdokumente.

(2) Dokumendid peavad olema selgelt koostatud, vigadeta, ajakohased ja dokumendisüsteemis identifitseeritavad ning verekeskuses kehtestatud korra kohaselt kinnitatud.

(3) Muudatuste tegemine dokumentatsioonis peab olema jälgitav ning parandaja allkirja ja kuupäevaga kinnitatud. Kui see on asjakohane, tuleb märkida muudatuse põhjus.

(4) Dokumentatsioon võib olla paberil, elektrooniline, fotograafiline või muul kujul. Andmete loetavus ja säilimine ettenähtud aja jooksul peab olema tagatud.

(5) Dokumendid ei tohi olla kirjutatud käsitsi. Kui käsikirjalised kanded on vajalikud, peavad need olema tehtud vahetult pärast andmete saamist. Käsikirjalised kanded peavad olema selges, loetavas ja kustumatus kirjas ning nende tegemiseks peab olema jäetud piisavalt ruumi.

(6) Dokumentide paljundatud eksemplariid peavad olema selged ja loetavad. Originaaldokumendi kopeerimisel peab koopia olema vigadeta.

(7) Dokumentide säilitamise meetod peab olema usaldusväärne ning selle tõhusust tuleb regulaarselt kontrollida.

(8) Dokumentide säilitamise meetod peab võimaldama säilitatavaid dokumente kiiresti üles leida.

## § 20. Tööeeskirjad

(1) Verekeskuses peavad olema välja töötatud tööeeskirjad, mille eesmärk on koordineerida kõiki vere käitlemisega seotud toiminguid, mis eraldi või üheskoos võivad mõjutada verekomponentide kvaliteeti.

(2) Verekeskus koostab iga valmistatava verekomponenti liigi kohta tööeeskirja, mis peab võimaldama spetsifikatsioonides kirjeldatud verekomponentide valmistamist.

## § 21. Tööjuhendid

(1) Verekeskuses peavad olema välja töötatud tööjuhendid, mida tuleb vere käitlemisel täpselt järgida ja mis hõlmavad järgmisi vere käitlemisel tehtavaid toiminguid:

- 1) doonoripäevade planeerimine, ettevalmistamine ja korraldamine;
- 2) isiku doonoriks sobivuse hindamine;
- 3) doonorite registreerimine;
- 4) doonori, verekomponentide ja uuringuproovide identifitseerimine ja jälgitavuse tagamine;
- 5) vere kogumise tehnika;
- 6) plasma, erütrotsüütide ja trombotsüütide afereesimeetodil kogumise tehnika;
- 7) nakkustekitajate määramise, immuno hematoloogia, kvaliteedinäitajate hindamise ja mikrobioloogiliste uuringute tegemise tingimused;
- 8) verekomponentide karantiinis hoidmine ja säilitamine;
- 9) verekomponentide vabastamine;
- 10) verekomponentide hävitamine;
- 11) verekomponentide valmistamisel rakendatavad hooldus- ja puhastusmeetodid;
- 12) verekomponentide väljastamine ja transportimine;
- 13) mittevastavuste lahendamine ja verekomponentide tagasikutsumine;
- 14) uute verekomponentide väljatöötamine;
- 15) ruumide, seadmete, materjalide ja vere käitlemise meetodite nõuetekohasuse tagamine, sealhulgas valideerimine ja revalideerimine;
- 16) toimimine olukorras, mida ei ole vastavas tööeeskirjas kirjeldatud;
- 17) dokumentide säilitamine ja hävitamine;
- 18) materjalide käsitlemine;
- 19) tööprotsessi logistika;
- 20) muudatuste korraldamine.

(2) Tööjuhendid peavad olema koostatud vastava tööeeskirja alusel ning kõiki töötappe tuleb kirjeldada selgelt, arusaadavalt ja üksikasjalikult.

(3) Tööjuhendid peavad asuma töökohtades ja olema töötajatele kättesaadavad.

## § 22. Verekomponentide spetsifikaat

(1) Verekeskus koostab verekomponentide eesmärgipärase ja nõuetekohase kasutamise tagamiseks verekomponentide spetsifikaadi, mis sisaldab järgmist informatsiooni:

- 1) verekomponendi kvaliteedinäitajad;
- 2) verekomponendi maht ja säilivusaeg;
- 3) verekomponendi nimi ja definitsioon;
- 4) valmistusviis;
- 5) vajaduse korral valmistamiseks kasutatavad pakke- ja abimaterjalid ning lahused;
- 6) säilitus- ja transporditingimused;
- 7) kasutamise näidustused;
- 8) ülekandmisviis;
- 9) kaasneda võivad kõrvaltoimed;
- 10) verekomponendi märgistusel olev informatsioon.

(2) Verekomponentide spetsifikaadid peavad olema vajaduse korral kättesaadavad kõikidele tervishoiuteenuse osutajatele, kes verekeskuselt verekomponente ostavad. Verekeskus tagab spetsifikaatide pideva kaasajastamise ning tervishoiuteenuse osutajate varustamise kaasajastatud spetsifikaatidega.

## § 23. Tõendusdokumendid

(1) Kõik vere käitlemisel tehtavad toimingud tuleb dokumenteerida tõendusdokumendi vormidele – töölehtede, protokollide ja sertifikaatide blankettidele.

(2) Tõendusdokumendid peavad olema asjaomastele töötajatele kättesaadavad ning tõendusdokumendi eest vastutav isik või tõendusdokumendis kajastatud tööloigu tegija peab olema identifitseeritav.

(3) Vere käitlemisel täidetavad töölehed peavad olema koostatud ja täidetud vastavalt verekeskuse tööeeskirjadele, tööjuhenditele ja verekomponentide spetsifikaatidele. Samaliigiliste verekomponentide valmistamisel võib kogu päeva või päeva osalise toodangu andmed kanda ühele tõendusdokumendile.

(4) Vere käitlemisel täidetavad töölehed ja sertifikaadid on järgmised:

- 1) vere loovutamise kaart ja doonori kaart;
- 2) veredooside registreerimise leht;
- 3) veredoosidele tehtud immunohematoloogiliste uuringute leht;
- 4) veredoosidele tehtud nakkustekitajate uuringute leht;
- 5) kvaliteedinäitajate hindamise tööleht;
- 6) mikrobioloogilise kontrolli tööleht;
- 7) verekomponentide registreerimise tööleht;
- 8) verekomponentide vabastamise sertifikaat;
- 9) kinnipeetud verekomponentide registreerimise leht;
- 10) ebaõnnestunud verevõtmise ja doonorireaktsiooni registreerimise leht.

(5) Verekomponentide registreerimise tööleht, kuhu kantakse ühel ja samal päeval valmistatavad samaliigilised verekomponendid, peab sisaldama järgmisi andmeid:

- 1) verekomponendi valmistamise kuupäev;
- 2) verekomponendi liik ja tootekood;
- 3) valmistatud verekomponentide arv;
- 4) veredoosi number;
- 5) verekomponendi kogus;
- 6) verekomponendi valmistaja nimi, number või initsiaalid;
- 7) verekomponendi registreerija nimi ja allkiri;
- 8) vastutava isiku nimi ja allkiri.

(6) Verekomponentide vabastamise sertifikaat peab sisaldama järgmist informatsiooni:

- 1) verekomponendi liik ja tootekood;
- 2) veredoosi number;
- 3) valmistatud verekomponentide arv;
- 4) verekomponentide kogus;
- 5) veredoosi kogumise kuupäev ja säilivuskuupäev;
- 6) tehtud uuringud ja uuringute tulemuste vastavus verekomponentide spetsifikaadile;
- 7) valmistusprotsessi vastavus kinnitatud eeskirjadele ja tööjuhenditele;
- 8) otsus verekomponentide vabastamise kohta;
- 9) verekomponendi valmimise kuupäev;
- 10) verekomponentide vabastamise otsuse teinud isiku nimi.

(7) Vere käitlemisel täidetavad protokollid on järgmised:

- 1) tööprotsessis tehtud muudatused, nende põhjused ja heakskiitjad;

- 2) meetodite valideerimine ja revalideerimine;
- 3) kõrvalekalded tööprotsessis, nende avastamine ning kasutusele võetavad korrigeerivad ja ennetavad tegevused;
- 4) sisemised ja välised pretensioonid, nende lahendamiseks ja edasiseks vältimiseks kasutusele võetavad meetmed;
- 5) verekomponentide valmistamisest kõrvaldamine, karantiinis säilitamine ja valmistamisse lubamine;
- 6) tagasivaateprotseduurid;
- 7) valmiskomponentide kinnipidamised ja tagasikutsumised;
- 8) verekomponentide hävitamised;
- 9) verekomponentide kasutamise analüüs;
- 10) laboriuuringute välise kontrolli tulemuste analüüs;
- 11) ettevõttesisesed kontrollid;
- 12) lepingute kaasajastamine.

(8) Ruumide, seadmete, materjalide ja töökeskkonna kohta täidetavad töölehed ja protokollid peavad asuma selles ruumis või nende materjalide või seadmete juures, mille kohta nad informatsiooni sisaldavad.

(9) Ruumide, seadmete, materjalide, töötajate ja töökeskkonna kohta peavad olema dokumenteeritud järgmised tegevused:

- 1) seadmete kalibreerimine, valideerimine, revalideerimine ja hooldamine;
- 2) seadmete rikke registreerimine ja parandamine;
- 3) kriitiliste materjalide vastuvõtt, kasutusse lubamine, valideerimine ja revalideerimine;
- 4) ruumide, seadmete ja materjalide kvaliteedinõuetele vastavuse kontroll, sealhulgas tööruumide parameetrite ja säilitusseadmete temperatuuri kontroll;
- 5) verekomponentide valmistamise ruumide koristamine ja puhastamine;
- 6) personali väljaõpe, täienduskoolitus ja teadmiste kontroll;
- 7) töötajate tervisehäired ja tööle lubamine.

## § 24. Tegevusaruanne

(1) Verekeskus peab igal aastal koostama eelmise aasta kohta tegevusaruande, mis sisaldab järgmisi andmeid:

- 1) doonorite ja vereploovutuste arv;
- 2) kasutamata vereploovutuste arv;
- 3) väljastatud verekomponentide arv (verekomponendi liikide kaupa);
- 4) doonorite veres tuvastatud nakkusohlike markerite esinemise sagedus ja levimus;
- 5) verekomponentide tagasikutsumiste arv;
- 6) verekeskuse poolt varustatavate verekabineetide nimekiri;
- 7) ohtlikest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teatamiste arv.

(2) Verekeskus säilitab tegevusaruannet vähemalt 15 aastat.

# 5. jagu

## Vere kogumine ja verekomponentide valmistamine

### § 25. Vere kogumine

(1) Iga kogutud veredoos markeeritakse unikaalse numbriga. Veredoosi number peab olema seotud verd loovutanud doonori numbriga.

(2) Enne veenipunktsiooni tegemist kontrollitakse doonori nime ja sünniaasta vastavust vereandmiskaardil ning markeeringu õigsust verevõtusüsteemil ja katsutitel.

(3) Eelnevalt markeeritud proovivõtmise katsuti täidetakse verega kinnist süsteemi kasutades. Pärast proovivõtmise katsuti täitmist verega identifitseeritakse veredoos ja katsuti dooriga.

(4) Vere kogumise kestus peab olema registreeritud ning see ei tohi ületada 15 minutit. Kui vere kogumine ületab 11 minutit, ei tohi kogutud veredoosi kasutada trombotsüütide kontsentraatide valmistamiseks.

(5) Vere kogumisel peab mikrobioloogilise saastuse risk olema minimeeritud. Pärast vere kogumist tuleb verekotte käidelda viisil, mis tagab vere kvaliteedi säilimise, sealhulgas tuleb neid säilitada ja transportida temperatuuril, mis vastab vere edasise töötlemise nõuetele.

### § 26. Verekomponentide valmistamine

(1) Verekomponentide valmistamine peab toimuma kinnises süsteemis, et mikrobioloogilise saastumise risk oleks minimeeritud.

(2) Verekomponendid, mille valmistamisel punkteeritakse hermeetilist süsteemi, kantakse patsiendile üle niipea kui võimalik.



(3) Pärast verekomponendi valmistamise protsessi lõpuleviimist tuleb kontrollida valmistamise protsessi ja kõigi kohustuslike uuringute vastavust verekomponendi valmistamise juhendile ja kvaliteedinõuetele.

(4) Koostevere, mitme doonori trombotsüütidest koosneva trombotsüütide kontsentraadi ja mitme doonori plasmadoosist koosneva krüopretsipitaadi valmistamise käigus nendele verekomponentidele ühiku numbrilise määramisel peab ühine ühiku number võimaldama identifitseerida igat verekomponendis sisalduvat veredoosi.

## § 27. Verekomponentide uurimine

(1) Kõik verekomponentide uurimiseks kasutatavad uuringumeetodid peavad olema kindlaks määratud ja vastama oma kasutuseesmärgile. Kasutatavad uuringumeetodid, seadmed, uuringukomplektid ja muud materjalid ning nende hindamisel rakendatavad kriteeriumid peavad võimaldama tõese uuringutulemuse saamist.

(2) Kasutatavad uuringukomplektid ja muud materjalid peavad olema kvaliteetsed ja kontrollitud.

(3) Uuringuproovide, reagentide ja muude materjalide säilitamistingimused ja säilivusajad peavad olema pideva kontrolli all.

(4) Verekeskus peab vähemalt kaks korda aastas verekeskuses kasutatavate uuringumeetodite kvaliteedi hindamiseks osalema välistes kvaliteedi kontrolli programmides. Programmides tuleb osaleda kõigi verekeskuses kasutatavate uuringumeetodite ulatuses, mille jaoks on vastav programm olemas.

(5) Laboris tehtavate uuringute tulemused peab üle vaatama ja kinnitama selleks määratud isik.

(6) Immuno hematoloogia ja nakkustekitajate uuringuid tegevas laboris tohib kasutada ainult meditsiiniseadme seaduses ja asjakohastes Euroopa Liidu õigusaktides kehtestatud nõuetele vastavaid uuringukomplekte ning standarderütrotsüüte.

[RT I, 03.01.2023, 3- jõust. 06.01.2023]

(7) Nakkustekitajate uuringuid tegevas laboris peavad olema positiivse proovi identifitseerimise süsteem ning automaatanalüsaatorid, mis on ühendatud infosüsteemi veredoosi registreerimise ja lõpptoote vabastamisega seotud programmiga. Labor peab olema suuteline proove uurima ka häirete korral automaatanalüsaatorite töös.

## 6. jagu Verekomponentide märgistamine

### § 28. Põhinõuded verekomponentide märgistamisele

(1) Verekotile kleebitav etikett peab koosnema kleebitavast osast ja rebitavast osast.

(2) Etiketi pinnamaterjal peab olema valge, vastupidav niiskusele, piiritusele ja temperatuurile kuni  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$  ning võimaldama kvaliteetselt ja püsivalt pealetrükki.

(3) Etiketi liim peab olema heade kleepuvusomadustega, püsiv, sobiv kleepimiseks mittepolaarsetele, niisketele ja kergelt kumeratele pindadele kasutusel oleval kleepimistemperatuuril ning säilitama oma kleepuvusomadused vastavalt säilitamise tingimustele, sealhulgas temperatuurile.

(4) Etiketi trükivärv peab olema must, mitte laialivalguv ning etiketile ettenähtud keskkonnatingimustes püsiv. Trükitav tekst peab olema selge ja hästi loetav.

(5) Verekotil peavad olema märgised verekoti tootja, tüübi (sealhulgas kataloogi numbrilise), seerianumbri ja aegumise tähtaja kohta.

### § 29. Etiketil sisalduv informatsioon

(1) Informatsioon paigutatakse etiketile nelja tsooni järgmiselt:

- 1) esimene tsoon – verekeskuse nimi, aadress ja registreerimisnumber ning veredoosi number;
- 2) teine tsoon – verekomponendi nimetus, tootekood, jagamise aste, kogus ja valmistamise viis ning lisainformatsioon arstile;
- 3) kolmas tsoon – vere kogumise kuupäev ja verekomponendi säilivuse kuupäev;
- 4) neljas tsoon – doonori veregruppide tähised.

(2) Etiketil sisalduva informatsiooni moodustavad märgised, millest osa trükitakse vöötkoodina ja osa ainult sõnalisel või numbrilisel kujul. Vöötkoodina peavad olema märgitud järgmised andmed:

- 1) veredoosi number;

- 2) verekomponendi nimetus ja verekomponendi jagamise aste;
- 3) veregrupi tähis AB0-süsteemis, Rh-süsteemis, K-kuuluvus ja vajaduse korral Rh-fenotüüp;
- 4) verekomponendi säilivuse kuupäev;
- 5) vere kogumise kuupäev.

(3) Iga vöötkoodi all peab olema dubleeritud vöötkoodiga identne informatsioon sõnalisel või numbrilisel kujul või sümbolitena.

- (4) Järgmised andmed etiketil märgitakse ainult sõnalisel kujul (ei sisaldu vöötkoodis):
- 1) verekomponendi valmistanud verekeskuse nimi, aadress ja registreerimisnumber;
  - 2) lisainformatsioon arstile;
  - 3) verekomponendi kogus;
  - 4) verekomponendi valmistamise viis ja säilitamise tingimused.

### § 30. Täisvere, erütrotsüütide suspensiooni ja värskest külmutatud plasma etikett

Täisvere, erütrotsüütide suspensiooni ja värskest külmutatud plasma etikett peab sisaldama järgmist informatsiooni:

- 1) verekeskuse nimi, aadress ja registreerimisnumber;
- 2) veredoosi number;
- 3) verekomponendi nimetus, tootekood ja jagamise aste;
- 4) verekomponendi kogus milliliitrites;
- 5) veregrupp AB0-süsteemis;
- 6) Rh (D), arvestades et Rh (D)-positiivne on D positiivne ja Rh (D)-negatiivne on D negatiivne;
- 7) K (Kell), arvestades et K-positiivne on K positiivne ja K-negatiivne on K negatiivne;
- 8) vere kogumise kuupäev;
- 9) verekomponendi säilivuse kuupäev;
- 10) verekomponendi valmistamise viis;
- 11) säilitustemperatuur;
- 12) lisainformatsioon arstile.

### § 31. Trombotsüütide kontsentraadi ja krüopretsipitaadi etikett

Trombotsüütide kontsentraadi ja krüopretsipitaadi etikett peab sisaldama järgmist informatsiooni:

- 1) verekeskuse nimi, aadress ja registreerimisnumber;
- 2) veredoosi või ühiku number;
- 3) verekomponendi nimetus, tootekood ja jagamise aste;
- 4) verekomponendi kogus milliliitrites;
- 5) trombotsüütide arv või faktor VIIIc sisaldus ühikus;
- 6) veregrupp AB0-süsteemis;
- 7) Rh (D), arvestades et Rh (D)-positiivne on D positiivne ja Rh (D)-negatiivne on D negatiivne;
- 8) K (Kell), arvestades et K-positiivne on K positiivne ja K-negatiivne on K negatiivne;
- 9) vere kogumise kuupäev;
- 10) verekomponendi säilivuse kuupäev;
- 11) verekomponendi valmistamise viis;
- 12) säilitustemperatuur ja muud säilitamise tingimused;
- 13) lisainformatsioon arstile.

### § 32. Koostevere etikett

Koostevere etikett peab sisaldama järgmist informatsiooni:

- 1) verekeskuse nimi, aadress ja registreerimisnumber;
- 2) ühiku number;
- 3) verekomponendi nimetus, tootekood ja jagamise aste;
- 4) verekomponendi kogus milliliitrites;
- 5) veregrupp AB0-süsteemis, milleks on valmistamiseks kasutatud erütrotsüütide AB0-veregrupp;
- 6) Rh (D), milleks on valmistamiseks kasutatud erütrotsüütide Rh (D);
- 7) K (Kell);
- 8) verekomponendi valmistamise kuupäev;
- 9) verekomponendi säilivuse kuupäev;
- 10) verekomponendi valmistamise viis;
- 11) säilitustemperatuur;
- 12) lisainformatsioon arstile.

## 7. jagu

# Verekomponentide vabastamine, säilitamine, väljastamine ja transport

## § 33. Verekomponentide vabastamine

(1) Verekomponendid vabastab selleks määratud isik, kes kinnitab, et verekomponentide valmistusprotsess on olnud nõuetekohane, protsessis ei ole avastatud kõrvalekaldeid, kvaliteedi kontrolli tulemused on nõuetekohased ning verekomponendid on identifitseerimist võimaldava numbriga või koodi alusel identsed veredoosiga, millest nad on valmistatud.

(2) Enne verekomponentide vabastamist kontrollitakse dokumentatsiooni. Verekomponentide vabastamise töökohale peavad laekuma kõik dokumendid doonoriverele tehtud uuringute kohta.

(3) Kui verekomponent on kinni peetud põhjusel, mis võib tõenäoliselt esineda ka teistel sama veredoosinumbri verekomponentidel, ei tohi vabastada ühtegi verekomponenti, mis on sellest veredoosist valmistatud.

(4) Enne vabastamist peab verekomponendile olema asetatud etikett ja trükitakse sertifikaat.

(5) Verekomponentide vabastamisel allkirjastab selleks määratud isik verekomponentide sertifikaadi.

## § 34. Verekomponentide säilitamine

(1) Verekomponente säilitatakse vastavalt käesoleva määruse lisas sätestatud tingimustele.

(2) Igale verekomponendi liigile peavad verekeskuses olema määratud hoiatus- ja alarmtemperatuurid ning verekomponentide kvaliteeti kahjustavad säilitustemperatuurid.

(3) Hoiatus- ja alarmtemperatuurid on piiripealsed temperatuurid, mis küll ei ohusta verekomponentide kvaliteeti, kuid mille ilmnemisel tuleb kontrollida säilitusseadme tehnilist korrasolekut.

(4) Alarmtemperatuurid on piirtemperatuurid, millest alates ei ole lubatud verekomponente säilitada. Alarmtemperatuuri püsimisel tuleb verekomponendid ümber paigutada reservseadmetesse.

(5) Verekomponentide kvaliteeti kahjustava säilitustemperatuuri ilmnemisel sõltub kahjustuse aste sellest, kui palju on temperatuuripiiri ületatud, ja ajaperioodist, mille vältel verekomponente säilitati. Erütrotsüütide suspensioon tuleb hävitada, kui selle säilitustemperatuur on 0 °C või madalam või üle +10 °C või kui seda on säilitatud temperatuuril +8 °C kuni +10 °C üle 5 tunni. Värskest külmutatud plasma ja krüopretsipitaat tuleb hävitada, kui selle säilitustemperatuur on üle -18 °C või kui seda on hoitud temperatuuril -18 °C kuni -25 °C üle 3 kuu.

(6) Verekomponentide säilitustemperatuuri mittevastavus ja sellega seotud tegevused registreeritakse. Registreerida tuleb:

- 1) hoiatus- ja alarmtemperatuurid ning nõuetele mittevastavad säilitustemperatuurid;
- 2) mittevastavused ja häired säilitusseadmete töös;
- 3) verekomponentide ümberpaigutamised;
- 4) mittevastavalt säilitatud verekomponentide veredoosi numbrid ja tootekoodid;
- 5) mittevastavalt säilitatud verekomponentidega ettevõetud tegevused;
- 6) säilitusseadmete töös esinevate mittevastavuste ja häirete korral vastuvõetud otsused ja kasutusele võetud meetmed.

## § 35. Verekomponentide väljastamine ja transport

(1) Verekomponente võivad väljastada ainult selleks määratud isikud. Verekomponentide väljastamisel tuleb iga verekomponendi puhul kontrollida, kas see on väljastamiseks vabastatud ning hinnata verekomponendi välisilmet ja verekti hermeetilisust.

(2) Verekomponentide väljastamisel peab olema võimalik tagantjärele tuvastada, millisele tervishoiuteenuse osutajale milliseid verekomponente on väljastatud.

(3) Verekomponentide transport peab toimuma spetsiaalsetes konteinerites. Konteinerid peavad olema puhtad ning vähemalt üks kord nädalas desinfitseeritud.

(4) Verekomponentide transportimise temperatuur peab olema registreeritud. Erütrotsüüte ja täisverd tuleb transportida temperatuuril +2 °C kuni +6 °C ning transportimisel ei tohi temperatuur tõusta üle +10 °C ega

langeda alla +1 °C. Värskest külmutatud plasma ja krüopretsipitaadi temperatuur ei tohi transportimisel tõusta üle -18 °C. Trombotsüütide transportimisel peab olema tagatud temperatuur +20 °C kuni +24 °C.

(5) Väljastatud verekomponente tagasi ei võeta, välja arvatud käesoleva määruse §-s 45 kirjeldatud olukorras.

## 8. jagu Valideerimine

### § 36. Vere käitlemise meetodite valideerimine

(1) Kõik vere käitlemise meetodid peavad enne esmakordset rakendamist olema valideeritud ja rakendamisel pideva kontrolli all.

(2) Valideerimisel tuleb arvestada vere käitlemise meetodites esinevate ajaliste varieeruvustega ja vajaduse korral need kindlaks määrata.

(3) Vere käitlemise meetodeid tuleb revalideerida vähemalt üks kord viie aasta jooksul ja alati, kui meetodit on muudetud või kui tulemustes esineb oluline kõrvalekalle. Revalideerimist võib teha täismahus, valideerides kõiki vere käitlemise meetodeid korraga, või valideerides ainult verekomponentide kvaliteedi tagamise seisukohalt kriitilisi meetodeid.

(4) Doonori veeni punkteerimise meetodi valideerimine hõlmab desinfektsioonivahendi ja nahapuhastusmeetodi sobivuse mikrobioloogilist kontrolli. Meetodit tuleb revalideerida vähemalt üks kord kolme aasta jooksul ja alati, kui veeni punkteerimise meetodis on tehtud muudatusi.

(5) Verekeskus kehtestab valideerimiste ja revalideerimiste korra.

## 9. jagu Kvaliteedi kontrollimine

### § 37. Ruumide, seadmete ja materjalide kvaliteedinõuded ning nõuetele vastavuse kontrollimine

(1) Verekeskus töötab välja nõuded verekomponentide kvaliteeti mõjutavate ruumide, seadmete ja materjalide kohta.

(2) Ruumide, seadmete ja materjalide kvaliteedinõuetele vastavust, sealhulgas mikrobioloogilist puhtust, kontrollitakse sagedusega, mis tagab verekomponentide kvaliteedi ja kinnitatud spetsifikatsioonidest oluliste kõrvalekallete õigeaegse avastamise.

(3) Ruumide, seadmete ja materjalide kvaliteedinõuetele vastavuse kontrolli tulemused peavad olema analüüsitud. Kontrolli tulemused peavad olema vere käitlemisel osalevale töötajale kättesaadavad ning need tuleb töötajaga läbi arutada. Vajaduse korral tuleb muuta seadmete töörežiimi või tööprotsessi, seadmed või materjalid välja vahetada või korraldada personali täienduskoolitus.

### § 38. Doonorivere ja verekomponentide kvaliteedi kontroll

(1) Verekeskus töötab välja doonorivere ja verekomponentide kvaliteedi kontrollimise korra.

(2) Doonorivere ja verekomponentide kvaliteedi kontroll peab toimuma verekomponentide valmistusprotsessist sõltumatult.

(3) Doonorivere ja verekomponentide kvaliteedi kontrollimine hõlmab kvaliteedi kontrolli proovide võtmist ja tulemuste kvaliteedinõuetele vastavuse hindamist.

(4) Kvaliteedi kontrollimise käigus kontrollitakse kõiki veredoose ja verekomponente immunohematoloogiliselt, nakkustekitajate suhtes ja visuaalselt. Kvaliteedi kontroll hõlmab ka kvaliteedinäitajate hindamist vastavalt vereseaduse § 8 lõike 5 alusel kehtestatud nõuetele.

(5) Doonorivere ja verekomponentide kvaliteedi kontroll peab olema dokumenteeritud viisil, et selle abil oleks võimalik tõendada iga kasutatud uuringumeetodi ja väljastamisele lubatud verekomponenti vastavust kvaliteedinõuetele.

(6) Verekeskuses peab olema kasutusel süsteem, mis tagab uuringuproovi identifitseerimise mistahes valmistusetapis olevate verekomponentidega ning verekomponentide õige käitlemise ja suunamise sõltuvalt uuringu tulemusest.

## 10. jagu

# Ettevõttesisene kontroll

## § 39. Ettevõttesisene kontroll

(1) Ettevõttesiseseid kontrolle tuleb teha eesmärgiga teha kindlaks, kas doonorite valik ja registreerimine, vere kogumine ja uurimine ning verekomponentide valmistamine, säilitamine ja kvaliteedi kontroll toimuvad nõuetekohaselt.

(2) Ettevõttesiseseid kontrolle peavad tegema vastavaid volitusi omavad pädevad töötajad. Nimetatud töötajad ei tohi olla vastutavad kontrollitava tööloõigu eest.

(3) Ettevõttesisesed kontrollid peavad olema plaanipärased ja süstemaatilised.

(4) Ettevõttesisese kontrolli protokollis tuleb selgelt välja tuua kontrolli tulemusena tuvastatud korrigeerimist vajav tegevus või korraldus, paranduste elluviimise tähtaeg ja paranduste elluviimise eest vastutaja. Kontrolli lõplik hinnang sisaldab hinnangut paranduste elluviimise kohta.

(5) Verekeskuse kvaliteedijuht ja tootmisjuht ning pädev isik peavad olema informeeritud ettevõttesisestest kontrollide tulemustest.

## 11. jagu

### Tellimustööd verekomponentide valmistamiseks ja uurimiseks

#### § 40. Põhinõuded tellimustöödele

(1) Tellimustööna tehtav verekomponentide valmistamine ja doonorivere või verekomponentide uurimine peab olema täpselt kindlaks määratud ning kokku lepitud. Töö tellija ja tellimuse täitja vahel peab olema sõlmitud kirjalik leping, millega määratakse mõlema poole õigused ja kohustused.

(2) Ettevõttevälist verekomponentide valmistamist ja doonorivere või verekomponentide uurimist võib korraldada Ravimiameti loal.

#### § 41. Töö tellija

(1) Tellija vastutab selle eest, et hinnatakse täitja asjatundlikkust tellitud töö tegemiseks ning et lepingu nõuetega tagatakse käesoleva määruse ja hea tava nõuete järgimine.

(2) Tellija peab andma täitjale kõik vajalikud andmed, et lepingus kindlaks määratud toiminguid saaks teostada nõuetekohaselt. Tellija peab kindlaks tegema, et täitja on teadlik verekomponentide valmistamisega või doonorivere või verekomponentide uurimisega seonduvatest asjaoludest, mis võivad ohustada ruume, seadmeid, personali, teisi materjale või teisi tooteid.

(3) Tellija peab kindlaks tegema, et kõik uuringutulemused ja täitja poolt kohale toimetatud verekomponendid vastavad kvaliteedinõuetele ning et verekomponendid on vabastanud selleks määratud isik.

#### § 42. Tellimuse täitja

(1) Täitjal peavad tellitud tööks olema sobivad ruumid, seadmed ja materjalid ning asjatundlikud töötajad. Verekomponentide valmistajal peab olema ravimite tootmise tegevusluba.

(2) Täitja peab kindlaks tegema, et kõik kohale toimetatud verekomponendid või materjalid sobivad eesmärgipäraseks kasutamiseks.

(3) Täitja ei tohi kolmandale poolele edasi anda tööd, mis on lepinguga temale määratud, kui tellija ei ole edasiandmist hinnanud ja heaks kiitnud. Tellija ja kolmanda osapoole vaheline töökorraldus peab tagama, et andmed verekomponentide valmistamise ja doonorivere või verekomponentide uurimise kohta oleksid kättesaadavad samamoodi nagu täitja ja tellija vahel.

(4) Täitja ei tohi teha muudatusi lepingusse puutuvas tööprotsessis, omamata selleks tellija nõusolekut.

#### § 43. Leping

(1) Leping peab täpsustama, kuidas verekomponente vabastav isik teeb kindlaks, et iga partii on nõuetekohaselt valmistatud ja uuritud.

(2) Leping peab selgelt kindlaks määrama, kes vastutab materjalide ostmise, valideerimise ja vabastamise, verekomponentide valmistamise ja kvaliteedi kontrollimise, sealhulgas protsessisisese kontrollimise eest ning uuringuproovide võtmise ja hindamise eest. Leping peab kindlaks määrama, kas uuringuproove võetakse tellimuse täitja ruumides või mitte.

(3) Lepingud peavad olema kaasajastatud. Kaasajastamine peab toimuma kindlaksmääratud sagedusega.

## **12. jagu**

### **Mittevastavuste menetlemine ja verekomponentide tagasikutsumine**

#### **§ 44. Mittevastavuste menetlemine**

(1) Vere käitlemisel käsitatakse mittevastavustena kõiki pretensioone ja kõrvalekaldeid vere käitlemisele ja kvaliteedisüsteemile esitatud nõuetest.

(2) Verekeskuse pädev isik peab omama täielikku informatsiooni mittevastavuste kohta.

(3) Verekeskuses peab olema kehtestatud kord mittevastavuste lahendamiseks.

(4) Kõik mittevastavused tuleb dokumenteerida. Võimaluse korral peavad olema välja selgitatud mittevastavuste tekke põhjused ning kasutusele peavad olema võetud korrigeerivad ja mittevastavuse kordumist vältivad meetmed.

(5) Verekeskuses peab olema määratud töötaja, kes:

- 1) vastab doonorite esitatud küsimustele ja lahendab doonorite pretensioone;
- 2) tegeleb verekeskuses ilmnenuid mittevastavuste analüüsi ja lahendamiselega;
- 3) lahendab varustajate ja verekomponentide kasutajate pretensioone.

(6) Väljastatud verekomponente puudutavad pretensioonid tuleb viivitamatult läbi vaadata.

(7) Kõik laekunud pretensioonid ja pretensioonide kokkuvõtted tuleb regulaarselt üle vaadata, analüüsida ja hinnata.

#### **§ 45. Verekomponentide tagasikutsumine**

(1) Tagasi tuleb kutsuda kõik väljastatud defektsed verekomponendid, rakendades verekeskuses kehtestatud tagasikutsumise korda.

(2) Kui verekomponendid tuleb tagasi kutsuda, tuleb sellega alustada viivitamatult. Tagasikutsumine peab toimuma kiiresti ja efektiivselt ning see peab olema korraldatav ööpäev läbi.

(3) Verekeskuses peab olema määratud töötaja, kes tegeleb väljastatud verekomponentide tagasikutsumisega. Nimetatud töötajat tuleb viivitamatult informeerida igast olukorrast, mis võib viia verekomponentide tagasikutsumiseni.

(4) Verekomponentide tagasikutsumise vajadusest tuleb viivitamatult informeerida verekeskuse pädevat isikut.

(5) Verevalvsusega seotud juhtumite korral tuleb verekomponentide tagasikutsumisel lähtuda vereseaduse § 12 lõike 5 alusel kehtestatud nõuetest.

(6) Tagasikutsumatud verekomponendid ja väljastamata verekomponendid, mille suhtes on algatatud tagasikutsumise protseduur, tuleb märgistada ning säilitada teistest verekomponentidest eraldi.

(7) Verekomponentide tagasikutsumise põhjuste, tagasikutsumise protseduuri ja selle tulemuste kohta koostatakse aruanne.

## **3. peatükk**

### **Rakendussäte**

#### **§ 46. Määruse kehtetuks tunnistamine**

[Käesolevast tekstist välja jäetud.]

<sup>1</sup>Euroopa Komisjoni direktiiv 2004/33/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas (EÜT L 091, 30.03.2004, lk 25–39);

Euroopa Komisjoni direktiiv 2005/62/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemiga seotud ühenduse standardite ja spetsifikaatide suhtes (EÜT L 256, 1.10.2005, lk 41–48);  
Euroopa Liidu Nõukogu direktiiv (EL) 2016/1214, millega muudetakse direktiivi 2005/62/EÜ seoses vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemi suhtes kehtivate standardite ja spetsifikaatidega (ELT L 199, 26.7.2016, lk 14–15).  
[RT I, 10.08.2017, 1- jõust. 13.08.2017]

[Lisa](#) Verekomponentide säilitustingimused