

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

Tervise- ja tööminister
määrus
algtekst-terviktekst
25.07.2016
Hetkel kehtiv
RT I, 22.07.2016, 4

Verekomponentide kvaliteedi nõuded, verekomponentide kvaliteedi kontrollimise ja mikrobioloogiliste uuringute tingimused ja kord¹

Vastu võetud 20.07.2016 nr 50

Määrus kehtestatakse [vereseaduse](#) § 8 lõike 5 alusel.

1. peatükk Verekomponentide kvaliteedinäitajad ning kvaliteedinäitajate hindamise tingimused ja kord

§ 1. Verekomponentide kvaliteedi nõuded ja kvaliteedinäitajate hindamise sagedus

- (1) Verekeskus peab verekomponente kontrollima määruse lisas sätestatud kvaliteedinäitajate suhtes.
- (2) Verekomponentide kvaliteedinäitajaid tuleb hinnata sagedusega, mis tagab kontrolli kogu verekomponentide valmistusprotsessi üle. Kvaliteedinäitajate hindamise minimaalne sagedus määratakse kindlaks verekeskuse poolt välja töötatud verekomponentide kvaliteedi kontrollimise korras.
- (3) Verekomponentide kvaliteedinäitajate hindamine peab hõlmama vähemalt 1% valmistatud preparaatide hulgast, kuid mitte vähemat kui nelja ühikut iga verekomponenti liigi kohta kuus. Nõue ei kehti nende lisas loetletud verekomponentide kohta, mida verekeskuses rutiinselt ei valmistata.
- (4) Trombotsüütide valmistatud verekomponentidel hinnatakse trombotsüütide kontsentratsiooni vähemalt kümnel ühikul kuus.
- (5) Filtreeritud verekomponentides määratakse leukotsüütide jääkkontsentratsioon vähemalt kümnel ühikul kuus.
- (6) Värskest külmutatud plasmas määratakse VIII faktori kontsentratsioon üks kord kvartalis statistilise protsessi kontrolli käigus kindlaks määratud arvul ühikutel nende ühikute säilitamise esimesel kuul. Krüopretsipitaadis määratakse VIII faktori kontsentratsioon iga kahe kuu järel ning säilivusaja esimesel ja viimasel kuul proovis, mis saadakse kuue erinevasse veregruppidesse kuuluva ühiku liitmisel.
- (7) Kvaliteedinäitajate hindamisel tuvastatud kõrvalekallete korral suurendatakse peale korrigeerivate ja kõrvalekalde kordumist välistavate meetmete rakendamise ka kvaliteedinäitajate hindamise sagedust ning vajaduse korral hinnatakse iga verekomponenti. Suurendatud sagedusega tehtavaid hindamisi jätkatakse, kuni on saavutatud kvaliteedinäitajate nõuetekohasus.

§ 2. Statistiline protsessi kontroll

- (1) Verekeskus rakendab verekomponentide kvaliteedinäitajate hindamisel statistilist protsessi kontrolli.
- (2) Statistilise protsessi kontrolli efektiivseks toimimiseks peavad verekeskuses olema välja töötatud spetsiaalsed kontrollkaardid ning verekomponente valmistav personal peab olema verekomponentide kvaliteedinäitajate kõrvalekaltest operatiivselt informeeritud.
- (3) Kontrollkaartidele kantud analüüside tulemusi jälgitakse pidevalt valmistusprotsessi kvaliteedinäitajate kontrolli all hoidmise eesmärgil.

(4) Kui kontrollkaardile märgitud analüüsitulemustes täheldatakse lubatud kvaliteedipiiride ületamist või andmepunktide mittedeüetkohast paiknemist, tehakse täiendavad uuringud, et selgitada välja verekomponentide kvaliteedinäitajate kõrvalekallete põhjused.

(5) Verekomponentide kvaliteedinäitajate kõrvalekallete põhjuste väljaselgitamise järel võetakse kasutusele sobivad meetmed, mis taastavad verekomponentide valmistusprotsessi kvaliteedi ja efektiivsuse.

§ 3. Uuringuproovide võtmise tingimused verekomponentide kvaliteedinäitajate hindamiseks

(1) Kvaliteedinäitajate hindamiseks võetavate uuringuproovide (edaspidi *kontrollproovid*) arv peab ühtlaselt katma kogu verekomponentide valmistamise perioodi ning nende proovide võtmine peab toimuma juhusliku valiku alusel. Kontrollproovide võtmisel tuleb arvestada verekomponentide valmistusprotsessis tehtud muudatustega.

(2) VIII faktori kontsentratsiooni määramiseks võetakse kontrollproovid erinevatesse veregruppidesse kuuluvatest verekomponentidest.

(3) Lisas loetletud verekomponentide säilivuse hindamise analüüsid tehakse verekomponentide täisdoosidest. Värskest külmutatud plasma ja krüopretsipitaadi säilivust võib hinnata ka valmistamise järel krüoviaali võetud kontrollproovist.

§ 4. Verekomponentide kvaliteedinäitajate hindamisel kasutatavad proovivõtumeetodid

(1) Kontrollproovi võtmiseks võib kasutada voolikusegmenti, vaakumkatsutit, spetsiaalset proovivõtukotti või krüoviaali.

(2) Voolikusegmenti kontrollproov võetakse täisverest, erütrotsüütide suspensioonist või värskest külmutatud plasmast.

(3) Vaakumkatsutisse või spetsiaalsesse proovivõtukotti võetakse kontrollproov täisverest, erütrotsüütide suspensioonist, värskest külmutatud plasmast või trombotsüütide kontsentraadist.

(4) VIII faktori kontsentratsiooni määramiseks krüopretsipitaadis ja värskest külmutatud plasmas võetakse proov krüoviaali.

§ 5. Kontrollproovi võtmise aeg

(1) Erütrotsüütide suspensioonist võetakse kontrollproov enne verekomponendi külmikusse paigutamist.

(2) Trombotsüütidest valmistatud verekomponendist kontrollproovi võtmise aeg määratakse kindlaks valideerimise tulemusena. Kontrollproove ei võeta vahetult pärast verekomponendi valmistamist.

(3) Jääkrakkude kontsentratsiooni uurimiseks plasmas võetakse kontrollproov enne plasma külmutamist.

§ 6. Kontrollproovi analüüsimise aeg

(1) Verekomponendist võetud kontrollproove analüüsitakse hiljemalt 24 tundi pärast kontrollproovi võtmist.

(2) Leukotsüütide kontsentratsiooni määramiseks peavad uuringud olema tehtud hiljemalt 24 tunni jooksul pärast verekomponentide valmistamist või filtreerimist, kui valideerimistulemuste põhjal ei ole kehtestatud teistsugust ajaperioodi.

(3) Pestud erütrotsüütide suspensiooni viimase pesulahuse valkude kontsentratsiooni hinnatakse vahetult pärast pesemisprotseduuri lõpetamist, et vajaduse korral oleks võimalik kohe pärast analüüsitulemuste saamist pesemist jätkata.

(4) Lisas loetletud verekomponentide säilivuse hindamise analüüsid tehakse verekomponendi säilivusaja viimasel päeval.

§ 7. Kontrollproovi säilitamine

(1) Kontrollproovi tuleb säilitada analüüsimiseni sellele verekomponendile sobivates säilitamistingimustes.

(2) Värskest külmutatud plasmast võetud jääkrakkude kontsentratsiooni määramise kontrollproovi säilitatakse analüüsimiseni külmutamata, valideerimisega kindlaksmääratud temperatuuril.

2. peatükk

Verekomponentide mikrobioloogilise ohutuse tagamise tingimused ja kord

§ 8. Verekomponentide mikrobioloogilise ohutuse tagamise nõuded

- (1) Mikrobioloogiliste uuringute proovid tuleb võtta vahetult pärast verekomponentide valmistamist.
- (2) Verekeskuses valmistatavad ja tervishoiuteenuse osutajale väljastatavad trombotsüüdid peavad nende mikrobioloogilise ohutuse tagamiseks olema mikrobioloogiliselt uuritud, kasutades selleks spetsiaalset inkubeerimisseadet, või töödeldud patogeene redutseeriva meetodiga. Mikrobioloogiliste uuringute tulemused peavad väljastamise hetkel olema negatiivsed.
- (3) Mikrobioloogistel uuringutel kasutatavad söötmed peavad sobima aeroobsete ja anaeroobsete mikroorganismide kasvuks.

3. peatükk Rakendussäte

§ 9. Määruse kehtetuks tunnistamine

Sotsiaalministri 1. juuni 2005. a määrus nr 75 „Verekomponentide kvaliteedi nõuded, verekomponentide kvaliteedi kontrollimise ja mikrobioloogiliste uuringute tingimused ja kord” tunnistatakse kehtetuks.

¹Euroopa Komisjoni direktiiv 2004/33/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas (ELT L 091, 30.03.2004, lk 25–39); komisjoni rakendusdirektiiv 2011/38/EL, millega muudetakse direktiivi 2004/33/EÜ V lisa seoses trombotsüütide kontsentratsioonide maksimaalse pH väärtusega (ELT L 097, 12.04.2011, lk 28–29).

Jevgeni Ossinovski
Tervise- ja tööminister

Rait Kuuse
Sotsiaalala asekancler kantsleri ülesannetes

[Lisa](#) Verekomponentide kvaliteedinäitajad