

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

Sotsiaalminister
määrus
terviktekst
25.11.2005
19.06.2011

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

Vastu võetud 01.06.2005 nr 75
[RTL 2005, 64, 922](#)
jõustumine 17.06.2005

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine
15.11.2005/113

Avaldamine
[RTL 2005, 113, 1737](#)

Jõustumine
25.11.2005

Määrus kehtestatakse «[Vereseaduse](#)» § 8 lõike 5 alusel.

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Mõisted

- (1) Standard-verekomponent käesoleva määruse tähenduses on verekomponent, mille valmistamiseks rakendab verekeskus üht või mitut baasmeetodit.
- (2) Tellimisel valmistatud verekomponent käesoleva määruse tähenduses on standard-verekomponendi baasil valmistatud verekomponent.
- (3) Verekomponentide valideerimine käesoleva määruse tähenduses on plaanikohane verekeskuses sätestatud korra kohaste toimingute läbiviimine eesmärgiga tagada, et verekomponentide valmistamisel kasutatav meetod, seadmed ja materjalid võimaldavad verekeskusel valmistada nõuetele vastavaid verekomponente.
- (4) Verekomponentide vabastamine käesoleva määruse tähenduses on protseduur, millega tunnistatakse nõuetekohaselt valmistatud verekomponent tervishoiuteenuse osutajale väljastamiseks sobivaks.

2. peatükk VEREKOMPONENTIDE KVALITEEDI NÕUDED JA KVALITEEDI KONTROLLIMISE TINGIMUSED JA KORD

§ 2. Verekomponentide kvaliteedi nõuded

Standard-verekomponente kontrollitakse määruse lisa 1 sätestatud kvaliteedinäitajate suhtes. Tellimisel valmistatud verekomponente kontrollitakse määruse lisa 2 sätestatud kvaliteedinäitajate suhtes.

§ 3. Kvaliteedi kontrollimise nõuded

- (1) Verekomponentide kvaliteedi kontrollimine peab hõlmama kogu valmistusprotsessi ning olema plaanikohane, regulaarne ja lähtuma valmistatavate verekomponentide erisustest.

(2) Verekeskus töötab välja toodetud verekomponentide kvaliteedi kontrollimise korra, lähtudes käesolevas määruuses sätestatust.

§ 4. Verekomponentide kvaliteedi kontrollimise sagedus

(1) Verekomponentide kvaliteedi kontrollimist tuleb teha sagedusega, mis tagab kontrolli kogu verekomponentide valmistusprotsessi üle. Kvaliteedi kontrollimise minimaalne sagedus määratakse kindlaks verekeskuse poolt välja töötatud kvaliteedi kontrollimise korras.

(2) Standard-verekomponentide kvaliteedi kontrollimine peab hõlmama vähemalt 1% valmistatud preparaatide hulgast, kuid mitte vähemat kui 4 ühikut iga verekomponendi liigi kohta kuus.

(3) Trombotsüütidest valmistatud verekomponentidel kontrollitakse trombotsüütide sisaldust vähemalt 10 ühikul kuus.

(4) Filtreeritud verekomponentides tuleb leukotsüütide jääksisaldus määrata igas ühikus. Kui leukotsüütide jääksisalduse määramiseks kasutatakse statistilise kontrolli meetodeid, määratakse leukotsüütide jääksisaldus vähemalt 10 ühikul kuus.

(5) Värskest külmutatud plasmas määratakse faktor VIIIc sisaldus plasma valmistamise järgselt enne külmutamist 10 ühikul. Faktor VIIIc sisalduse uuringuid värskest külmutatud plasmas korratakse iga kolme kuu järel. Krüopretsipitaadis määratakse faktor VIIIc sisaldus kuue erineva veregrupi segu puulis säilivusaja esimesel kuul, säilivusaja jooksul üks kord iga kahe kuu tagant ning säilivusaja viimasel kuul.

§ 5. Verekomponentide kvaliteedi kontrollimise proovide võtmise tingimused

(1) Kvaliteedi kontrollimise proov (edaspidi *kontrollproov*) võetakse doonori veredoosist juhusliku valiku alusel. Võetud kontrollproovide arv peab ühtlaselt katma kogu kontrollide tegemise perioodi. Kontrollproovide võtmisel peab arvestama verekomponentide valmistusprotsessis tehtud muudatustega.

(2) Doonori veredoosile, mille kvaliteeti kontrollitakse, ning sellest veredoosist valmistatud verekomponentidele tehakse kompleksne kvaliteedi kontrollimine.

(3) Faktor VIIIc sisalduse kontrollimisel võetakse kontrollproovid erinevatesse veregruppidesse kuuluvatest verekomponentidest.

(4) Verekomponentide säilivuse kvaliteedi kontrollimine tehakse verekomponentide täisdoosidest. Värskest külmutatud plasma ja krüopretsipitaadi säilivust võib kontrollida ka valmistamise järgselt krüokatsutisse võetud kontrollproovist.

§ 6. Verekomponentide kvaliteedi kontrollimisel kasutatavad proovivõtumeetodid

(1) Verekeskuses kasutatavad kvaliteedi kontrollimisel kasutatavad proovivõtumeetodid peavad olema enne kasutuselevõttu valideeritud, heaks kiidetud ning nõuetekohaselt dokumenteeritud.

(2) Kontrollproovi võtmisel võib kasutada voolikusegmendi, vaakumkatsuti, spetsiaalse proovivõtukoti või krüokatsuti meetodit.

(3) Voolikusegmendi kontrollproov võetakse täisverest, erütrotsüütide suspensioonist või värskest külmutatud plasmast.

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

(5) Faktor VIIIc sisaldus määratakse krüopretsipitaadis ja värskest külmutatud plasmas krüokatsuti meetodil.

§ 7. Kontrollproovi võtmise aeg

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

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

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

(4) Faktor VIIIc sisalduse uurimiseks krüopretsipitaadis võetakse kontrollproov valmistamise järgselt krüokatsutisse ning asetatakse kohe vähemalt $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ sügavkülmikusse. Faktor VIIIc sisalduse kontrollimisel värskest külmutatud plasmas määratakse faktor VIIIc sisaldus krüokatsuti proovis enne sügavkülmikusse paigutamist.

§ 8. Kontrollproovi analüüsimise aeg

- (1) Verekomponendist võetud kontrollproove analüüsitakse hiljemalt 24 tundi pärast verekomponendi valmistamist.
- (2) Leukotsüütide sisalduse määramiseks peavad uuringud olema tehtud hiljemalt 24 tunni jooksul pärast verekomponentide valmistamist või filtreerimist, juhul kui valideerimistulemuste põhjal ei ole kehtestatud teistsugust ajaperioodi.
- (3) Pestud erütrotsüütide suspensiooni viimase pesulahuse valgusisaldust kontrollitakse kohe pärast pesemisprotseduuri lõpetamist, et oleks vajadusel võimalik kohe pärast analüüside tulemuste saamist pesemist jätkata.
- (4) Verekomponentide säilivuse kontrollimise analüüsid tehakse verekomponendi säilivusaja viimasel päeval.
- (5) Faktor VIIIc sisalduse määramise ajapiirid valmistatud plasmas määratakse vastavalt proovivõtumeetodi valideerimise tulemustele.

§ 9. Kontrollproovi säilitamine

- (1) Kontrollproovi, mida ei ole jõutud analüüsida 4–6 tunni vältel pärast verekomponendi valmistamist, tuleb säilitada analüüsimiseni sellele verekomponendile sobivates säilitamise tingimustes.
- (2) Värskest külmutatud plasmast võetud jääkrakkude sisalduse kontrollproovi säilitatakse analüüsimiseni külmutamata valideerimise järgselt kindlaksmääratud temperatuuril.

§ 10. Kontrollproovi analüüsitulemuste hindamine

- (1) Kvaliteedi kontrollimise käigus kontrollproovile tehtud analüüside tulemused peavad olema dokumenteeritud ning tagantjärele jälgitavad.
- (2) Kontrollproovi analüüsitulemuste hindamine toimub verekeskuses kehtestatud korra kohaselt, mis peab võimaldama tuvastada verekomponentide valmistamises rakendatud olulisi muutusi ning nende mõju valmistatud verekomponentide kvaliteedile.

§ 11. Kvaliteedi kontrollimine kvaliteedinäitajatele mittevastavate analüüsitulemuste korral

- (1) Kvaliteedinäitajatele mittevastavate analüüsitulemuste korral lähtutakse verekomponentide edasisel käsitlemisel verekeskuses sätestatud korrast ning saadud analüüsitulemustest.
- (2) Kvaliteedinäitajate halvenemisel tihendatakse tehtavate kontrollide sagedust ning vajadusel kontrollitakse iga verekomponenti. Tihendatud kontrolle jätkatakse kuni nõuetekohaste kvaliteedinäitajate saamiseni.
- (3) Kvaliteedinäitajatele mittevastavate analüüsitulemuste korral töötab verekeskus välja ja võtab kasutusele korrigeerivad ja edasisi kõrvalekaldeid ennetavad meetmed, lähtudes kontrollitavast verekomponendi liigist ja saadud analüüsitulemusest.

§ 12. Statistiline protsessi kontroll

- (1) Verekeskus rakendab statistilist protsessi kontrolli verekomponentide kohta saadud kvaliteedi kontrollimise analüüside tulemuste ülesmärkimisel ja analüüsimisel.
- (2) Statistilise protsessi kontrolli efektiivseks toimimiseks peavad verekeskuses olema välja töötatud spetsiaalsed kontrollkaardid ning verekomponente valmistav personal peab olema verekomponentide kvaliteedi kõrvalekalletest operatiivselt informeeritav.
- (3) Kontrollkaartidele kantud analüüside tulemusi jälgitakse pidevalt valmistusprotsessi kvaliteedinäitajate kontrolli all hoidmise eesmärgil.
- (4) Kui kontrollkaardile märgitud analüüside tulemustes täheldatakse lubatud kvaliteedipiiride ületamist või andmepunktide mittenouetekohast paiknemist, siis tehakse täiendavad uuringud, et selgitada välja verekomponentide kvaliteedi kõrvalekallete põhjused.
- (5) Verekomponentide kvaliteedi kõrvalekallete põhjuste väljaselgitamise järgselt võetakse kasutusele sobivad meetmed, mis peavad taastama verekomponentide valmistusprotsessi kvaliteedi ja efektiivsuse.

§ 13. Verekomponentide valideerimine

- (1) Kõik valmistatud verekomponendid peavad olema valideeritud ning kõik olulised muudatused verekomponentide valmistusprotsessis peavad enne nende kasutuselevõttu olema valideeritud.
- (2) Verekeskus kehtestab verekomponentide valideerimise korra ning töötab selle alusel välja valideerimise juhendid.
- (3) Verekomponentide valideerimisel tuleb arvestada valmistusprotsessis esinevate ajaliste varieeruvustega ja vajadusel need kindlaks määrata.
- (4) Valmistusprotsessis kasutusele võetavate uute materjalide kasutatavus ja sobivus verekomponentide valmistamiseks ja säilitamiseks peab olema valideeritud. Materjalide valideerimise kohta koostatakse valideerimisprotokoll.
- (5) Kõik verekomponentide valmistusprotsessid tuleb kord aastas revalideerida, võttes aluseks aasta jooksul korrektselt teostatud rutiinuuringute tulemuste statistilise aastaanalüüsi. Revalideerimise võib teha täismahus või ainult verekomponentide kvaliteedi tagamise seisukohalt kriitiliste valmistusprotsessi osasid valideerides.

§ 14. Filtreeritud verekomponentide valideerimine ja kontrollimine

- (1) Verekomponentide filtreerimiseks kasutatavad filtrid ja filtreerimise meetodid peavad olema valideeritud. Verekeskus peab vajadusel leukotsüütide filtrite tootjalt küsima andmed filtri leukotsüütide eemaldusprotsessi efektiivsuse kohta.
- (2) Filtreerimisel kasutatavad meetodid peavad olema kooskõlas filtrite tootja juhistega.
- (3) Valideerimise järgselt määratakse kindlaks filtreeritud komponentide jääkleukotsüütide keskmine sisaldus ja varieeruvuspiirid.
- (4) Filtreerimisprotsessi tuleb hoida pideva kontrolli all, et tagada verekomponentide kvaliteet. Kui kvaliteedi kontrollimise uuringute analüüsimisel ei kasutata statistilist protsessi kontrolli, tuleb leukotsüütide sisaldust kontrollida igas valmistatavas ühikus.

3. peatükk VEREKOMPONENTIDE MIKROBIOLOOGILISTE UURINGUTE TINGIMUSED JA KORD

§ 15. Verekomponentide mikrobioloogiliste uuringute tegemise nõuded

- (1) Mikrobioloogilise saastumise riski minimeerimiseks peab verekomponente valmistama suletud süsteemis. Kõik vere käitlemise protseduurid alates veeni punkteerimisest kuni verekomponentide valmistamiseni peavad olema valideeritud ja pideva kontrolli all.
- (2) Mikrobioloogiliste uuringute sagedus peab olema vastavuses toodangu hulgaga, kuid hõlmama vähemalt 1% kogutud veredoosidest.
[RTL 2005, 113, 1737- jõust. 25.11.2005]
- (3) Verekeskus töötab välja verekomponentide mikrobioloogiliste uuringute tegemise korra, lähtudes käesolevas määruses sätestatust.

§ 16. Mikrobioloogiliste uuringute proovide võtmise aeg ning proovivõtumeetodid

- (1) Mikrobioloogiliste uuringute proovid võetakse vahetult pärast verekomponentide valmistamist.
- (2) Mikrobioloogilisel uuringul kasutatavad proovivõtumeetodid peavad olema enne kasutuselevõttu valideeritud.

§ 17. Mikrobioloogilistel uuringutel kasutatavad söötmed ja uuringumeetodid

- (1) Mikrobioloogilistel uuringutel kasutatavad söötmed peavad olema nõuetekohaselt toodetud ning sobima aeroobsete ja anaeroobsete bakterite kasvuks.
- (2) Mikrobioloogilistel uuringutel kasutatavad uuringumeetodid peavad olema kindlaks määratud, dokumenteeritud ja valideeritud.

§ 18. Trombotsüütide mikrobioloogilised uuringud

- (1) Kõik verekeskuses valmistatavad trombotsüüdid peavad nende mikrobioloogilise ohutuse tagamiseks olema mikrobioloogiliselt uuritud.

(2) Trombotsüütide mikrobioloogiliste uuringute proove inkubeeritakse spetsiaalses automaatses inkubeerimisseadmes, kus on tagatud pidev mikroobide kasvu seire koos häiresüsteemiga. Kui automaatne mikrobioloogiliste uuringute proovide inkubeerimisseade ei ole ühendatud vere käitlemise infosüsteemiga, tuleb verekeskusel kontrollida mikrobioloogiliste uuringute tulemusi piisava sagedusega.

(3) Trombotsüütide mikrobioloogiliste uuringute proove inkubeeritakse kuni nende säilivusaja lõpuni.

§ 19. Mikrobioloogiliselt uuritavate verekomponentide väljastamine

Verekeskus väljastab tervishoiuteenuse osutajale verekomponendid, mille mikrobioloogiliste uuringute tulemused väljastamise hetkel olid negatiivsed.

4. peatükk RAKENDUSSÄTTED

§ 20. Trombotsüütide mikrobioloogilised uuringud

Verekeskused viivad oma tegevuse vastavusse §-s 18 sätestatuga hiljemalt 2007. aasta 1. juuniks.

¹ 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 (ELT L 091, 30.03.2004, lk 25–39).

[Lisa 1 STANDARD-VEREKOMPONENTIDE KVALITEEDINÄITAJAD](#)

[Lisa 2 TELLIMUSEL VALMISTATUD VEREKOMPONENTIDE KVALITEEDINÄITAJAD](#)