

KOMISSION DIREKTIIVI 2006/86/EY,**annettu 24 päivänä lokakuuta 2006,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksvaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä tietyistä teknisistä vaatimuksista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan, 11 artiklan 4 kohdan sekä 28 artiklan a, c, g ja h alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2004/23/EY vahvistetaan laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka koskevat ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen sekä ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja -soluista valmistettujen tuotteiden luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua, jotta varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen.
- (2) Jotta voitaisiin estää tautien leviäminen ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen välityksellä ja varmistaa yhtäläinen laatu- ja turvallisuustaso, direktiivissä 2004/23/EY vaaditaan erityisten teknisten vaatimusten vahvistamista kullekin vaiheelle ihmiskudosten ja -solujen käyttöprosessissa, mukaan lukien kudoslaitosten laatujärjestelmää koskevat vaatimukset ja eritelvät.
- (3) Jäsenvaltioihin olisi direktiivin 2004/23/EY mukaisesti perustettava kudoslaitosten ja kudoslaitoksissa käytettävien käsittelymenetelmien akkreditointi- tai nimeämisjärjestelmä tai järjestelmä lupien tai lisenssien myöntämiseksi niille, jotta varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen. Tätä järjestelmää varten on tarpeen vahvistaa tekniset vaatimukset.
- (4) Kudoslaitosten akkreditointia, nimeämistä tai niiden lupien tai lisenssien myöntämistä koskevien vaatimusten olisi katettava laitoksen organisaatio ja hallinto, henki-

löstö, laitteet ja materiaalit, tilat, asiakirjat ja tiedot sekä laatukselmus. Akkreditoitujen tai nimettyjen tai luvan tai lisenssin saaneiden kudoslaitosten olisi täytettävä toteuttamiinsa toimintoihin liittyvät lisävaatimukset.

- (5) Ilmanlaatu kudosten ja solujen käsittelyn aikana on keskeinen tekijä, joka saattaa vaikuttaa kudosten tai solujen kontaminaatoriskiin. Yleisenä vaatimuksena on hiukkasten määrän ja mikrobipesäkkeiden määrän osalta luokan A ilmanlaatuun vastaava ilmanlaatu, siten kuin se määritellään hyviä tuotantotapoja käsittelevän eurooppalaisen oppaan ⁽²⁾ (European Guide to Good Manufacturing Practice) liitteessä 1 ja komission direktiivissä 2003/94/EY. Joissakin tilanteissa ei kuitenkaan vaadita, että ilmanlaatu vastaisi hiukkasten määrän ja mikrobipesäkkeiden määrän osalta ilmanlaadun luokkaa A. Näissä olosuhteissa olisi osoitettava ja dokumentoitava, että valitussa ympäristössä täytetään ne laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joita edellytetään kyseisentyypisiltä kudoksilta ja soluilta, käsittelyiltä ja ihmisessä tapahtuvalta käytöltä.
- (6) Tämän direktiivin soveltamisalaan olisi kuuluttava ihmiskudosten ja -solujen laatu ja turvallisuus koodauksen, käsittelyn, säilömistä ja säilytyksen aikana samoin kuin silloin kun ne toimitetaan hoitolaitoksiin, joissa niitä käytetään ihmisissä. Soveltamisalaan ei kuitenkaan tulisi kuulua näiden kudosten ja solujen käyttö ihmisissä (kuten implantaatioon liittyvät kirurgiset toimenpiteet, perfuusio, inseminaatio tai alkioiden siirto). Jäljitettävyyttä sekä vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamista koskevia tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan myös komission direktiivillä 2006/17/EY ⁽³⁾ säänneltyyn ihmiskudosten ja -solujen luovuttamiseen, hankintaan ja testaukseen.
- (7) Kudosten ja solujen käyttö ihmiskehossa saattaa aiheuttaa vastaanottajissa tautien tartuntariskin ja muita mahdollisia haittavaikutuksia. Jotta näitä vaikutuksia voitaisiin seurata ja vähentää, olisi vahvistettava erityiset jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset ja yhteisön menettely vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamiseksi.

⁽¹⁾ EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.⁽²⁾ <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm> ja EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22.⁽³⁾ EUVL L 38, 9.2.2006, s. 40.

- (8) Epäiltäessä vakavia haittavaikutuksia joko luovuttajan tai vastaanottajan osalta tai kudosten ja solujen luovuttamisen ja jakelun välillä esiintyviä vakavia vaaratilanteita, jotka saattavat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen ja jotka voivat liittyä ihmiskudosten ja -solujen hankintaan (luovuttajien arviointi ja valitseminen mukaan luettuina), testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun, olisi epäilyistä ilmoitettava viipymättä toimivaltaiselle viranomaiselle.
- (9) Elävissä luovuttajissa voidaan havaita vakavia haittavaikutuksia hankinnan aikana tai sen jälkeen tai ihmisessä tapahtuvan käytön aikana tai sen jälkeen. Niistä olisi ilmoitettava asiaan liittyvälle kudoslaitokselle tutkimuksia ja toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoittamista varten. Tämän ei pitäisi estää talteenotto-organisaatiota tai ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavaa organisaatiota ilmoittamasta halutessaan asiasta suoraan toimivaltaiselle viranomaiselle. Tässä direktiivissä olisi määriteltävä toimivaltaiselle viranomaiselle annettavassa ilmoituksessa tarvittavat vähimmäistiedot, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden mahdollisuutta pitää alueellaan voimassa tai ottaa käyttöön tiukempia suojatoimenpiteitä, jotka vastaavat perustamissopimuksen vaatimuksia.
- (10) Tiedonsiirtokustannusten vähentämiseksi minimiinsä, päällekkäisyyksien välttämiseksi ja hallinnon tehostamiseksi olisi tiedon siirtämiseen ja käsittelyyn liittyvissä tehtävissä käytettävä nykyaikaista tekniikkaa ja sähköisen hallinnon välineitä. Tekniikan olisi perustettava vakio-muotoiseen tiedonvaihtomalliin, joka käyttää viitetietojen hallintointiin soveltuva järjestelmää.
- (11) Jotta helpotettaisiin jäljitettävyyttä ja tiedon saamista kudosten ja solujen pääpiirteistä ja -ominaisuuksista, on tarpeen vahvistaa eurooppalaiseen koodiin sisällytettävät perustiedot.
- (12) Tässä direktiivissä kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita.
- (13) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2004/23/EY 29 artiklan mukaisesti perustetun komitean lausunnon mukaiset,
- a) ihmisissä käytettäviksi tarkoitetut ihmiskudokset ja -solut; sekä
- b) ihmisissä käytettäviksi tarkoitetut ihmiskudoksista ja -soluista valmistetut tuotteet, jos kyseiset tuotteet eivät kuulu muiden direktiivien soveltamisalaan.
2. Jäljitettävyyttä sekä vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamista koskevia tämän direktiivin 5–9 artiklan säännöksiä sovelletaan myös ihmiskudosten ja -solujen luovuttamiseen, hankintaan ja testaukseen.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) *'sukusoluilla'* kaikkia keinoalkuisen lisääntymisen tarkoituksiin käytettäviä kudoksia ja soluja;
- b) *'puolisoiden välisellä luovutuksella'* sukusolujen luovuttamista sellaisen miehen ja naisen välillä, jotka ilmoittavat olevansa keskenään intiimissä fyysisessä suhteessa;
- c) *'laatuja järjestelmällä'* laadunhallinnan toteuttamisen edellyttämää organisaatorakennetta, vastuunjakoja, menettelyjä, menetelmiä ja resursseja mukaan luettuna kaikki välittömät ja välilliset laadunedistämistoimet;
- d) *'laadunhallinnalla'* organisaation johtamisen ja valvonnan edellyttämiä laatua koskevia yhteensovitettuja toimia;
- e) *'vakiotoimintamenettelyillä'* kirjallisia ohjeita, joissa kuvataan kunkin menettelyn vaiheet mukaan luettuna käytettävät aiheet ja menetelmät sekä odotettu lopputuote;
- f) *'validoinnilla'* (tai *'kvalifioinnilla'*, kun kyseessä ovat laitteet tai ympäristöt) dokumentoitua ja luotettavaa näyttöä siitä, että tietyn menettelyn tai laitteen avulla tai tietyssä ympäristössä saadaan johdonmukaisesti aikaan tuote, joka vastaa ennalta vahvistettuja vaatimuksia ja laatuominaisuuksia; menettely validoidaan, jotta järjestelmän toimintakyky ja tehokkuus voidaan arvioida sen aiotun käyttötarkoituksen perusteella;

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan seuraavien koodaamiseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun:

- g) 'jäljitettävyydellä' mahdollisuutta paikantaa ja tunnistaa kudosis tai solu kaikissa vaiheissa alkaen sen hankinnasta, käsittelystä, testauksesta ja säilytyksestä jakeluun vastaanottajalle tai hävitettäväksi; jäljitettävyyteen sisältyy se, että luovuttaja ja kudoslaitos tai tuotantolaitos, joka vastaanottaa kudoksen tai solut tai käsittelee tai säilöo niitä, voidaan tunnistaa ja että vastaanottaja(t) kudosta tai soluja käyttävissä terveydenhuoltolaitoksessa/-laitoksissa voidaan tunnistaa; jäljitettävyyteen liittyy myös mahdollisuus paikallistaa ja tunnistaa kaikki kyseisten kudosten tai solujen kanssa kosketuksiin joutuvia tuotteita ja aineita koskevat olennaiset tiedot;
- h) 'kriittisellä' mahdollista vaikutusta kudosten ja solujen laatuun ja/tai turvallisuuteen tai niiden kanssa kosketuksiin joutumista;
- i) 'talteenotto-organisaatiolla' terveydenhuoltolaitosta, sairaalan yksikköä tai muuta laitosta, joka suorittaa ihmiskudosten ja -solujen hankinnan ja jota ei ole akkreditoitu tai nimetty tai jolle ei ole myönnetty lupaa tai lisenssiä toimia kudoslaitoksena;
- j) 'ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavalla organisaatiolla' terveydenhuoltolaitosta, sairaalan yksikköä tai muuta laitosta, jonka tehtävänä on ihmiskudosten ja -solujen käyttö ihmisissä.
- b) kudosten ja solujen ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavilla organisaatioilla on menettelyt käyttämiään kudoksia ja soluja koskevien tietojen säilyttämiseksi ja kudoslaitosten informoimiseksi viipymättä kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka voidaan yhdistää kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen;
- c) kudoksia ja soluja ihmiskäyttöön jakelevat kudoslaitokset antavat kudosten ja solujen ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavalle organisaatiolle tietoa siitä, miten kyseisen organisaation olisi raportoitava b alakohdassa tarkoitetuista vakavista haittavaikutuksista.

3 artikla

Kudoslaitosten akkreditointia tai nimeämistä tai lupien tai lisenssien myöntämistä niille koskevat vaatimukset

Kudoslaitoksen on täytettävä liitteessä I asetetut vaatimukset.

4 artikla

Kudosten ja solujen käsittelymenetelmien akkreditointia tai nimeämistä tai lupien tai lisenssien myöntämistä niille koskevat vaatimukset

Kudoslaitoksissa käytettävien käsittelymenetelmien on täytettävä liitteessä II asetetut vaatimukset.

5 artikla

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että
 - a) talteenotto-organisaatioilla on menettelyt hankittuja kudoksia ja soluja koskevien tietojen säilyttämiseksi ja kudoslaitosten informoimiseksi viipymättä elävissä luovuttajassa ilmenneistä mahdollisista vakavista haittavaikutuksista, jotka saattavat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen;
 - b) kudoslaitokset ilmoittavat toimivaltaiselle viranomaiselle toteutetuista toimista muiden ihmisissä tapahtuvaan käyttöön jaeltujen asiaan liittyvien kudosten ja solujen osalta;
 - c) kudoslaitokset ilmoittavat toimivaltaiselle viranomaiselle tutkimuksen päätelmät ja toimittavat ainakin liitteessä III olevassa B osassa esitetyt tiedot.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kudoslaitoksilla
 - a) on käytössään menettelyt, joiden avulla ne voivat viipymättä antaa toimivaltaiselle viranomaiselle tiedoksi kaikki olennaiset, saatavilla olevat tiedot 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista;
 - b) on käytössään menettelyt, joiden avulla ne voivat viipymättä antaa toimivaltaiselle viranomaiselle tiedoksi tutkimuksen päätelmät syiden ja tulosten erittelemiseksi.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että
 - a) direktiivin 2004/23/EY 17 artiklassa tarkoitettu vastuuhenkilö ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle liitteessä III olevassa A osassa esitetyssä ilmoituksessa mainitut tiedot;

6 artikla

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että
 - a) talteenotto-organisaatioilla ja kudoslaitoksilla on menettelyt tietojen säilyttämiseksi ja kudoslaitosten informoimiseksi viipymättä hankinnan aikana ilmenneistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa ihmiskudosten ja -solujen laatuun ja/tai turvallisuuteen;
 - b) kudosten ja solujen ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavilla organisaatioilla on käytössään menettelyt, joilla kudoslaitoksille voidaan viipymättä ilmoittaa mahdollisista vakavista vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen;
 - c) kudoslaitokset antavat ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavalle organisaatiolle tietoa siitä, miten kyseisen organisaation olisi raportoitava niille vakavista vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen.
2. Kun on kyse keinoalkuisesta lisääntymisestä, kaikenlaisista sukusolujen tai alkioiden virheellistä tunnistamista tai sekoittumista pidetään vakavana vaaratilanteena. Kaikkien keinohedelmöityksiä tekevien henkilöiden tai talteenotto-organisaatioiden tai ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavien organisaatioiden on raportoitava tällaisista tilanteista kudokset ja solut toimittaneille kudoslaitoksille tutkimusten tekemistä ja toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoittamista varten.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kudoslaitoksilla
 - a) on käytössään menettelyt, joiden avulla ne voivat viipymättä antaa toimivaltaiselle viranomaiselle tiedoksi kaikki olennaiset, saatavilla olevat tiedot 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista epäillyistä vakavista vaaratilanteista;
 - b) on käytössään menettelyt, joiden avulla ne voivat viipymättä antaa toimivaltaiselle viranomaiselle tiedoksi tutkimuksen päätelmät syiden ja tulosten erittelemiseksi.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että
 - a) direktiivin 2004/23/EY 17 artiklassa tarkoitettu vastuuhenkilö ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle liitteessä IV olevassa A osassa esitetystä ilmoituksessa mainitut tiedot;
 - b) kudoslaitokset arvioivat vakavat vaaratilanteet, jotta prosessista voitaisiin löytää ne syyt, jotka ovat estettävissä;
 - c) kudoslaitokset ilmoittavat toimivaltaiselle viranomaiselle tutkimuksen päätelmät ja toimittavat ainakin liitteessä IV olevassa B osassa esitetyt tiedot.

7 artikla

Vuosiraportit

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle seuraavan vuoden kesäkuun 30 päivään mennessä vuosiraportti toimivaltaisen viranomaisen vastaanottamista vakavia häirtävaikutuksia ja vaaratilanteita koskevista ilmoituksista. Komissio toimittaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tiivistelmän saaduista raporteista. Toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava, että tämä raportti on kudoslaitosten saatavilla.
2. Tietojen toimittamisessa on noudatettava liitteessä V olevassa A ja B osassa esitettyjä tiedonvaihdon muotovaatimuksia, ja kaikki lähettäjän tunnistamiseksi ja sen viitetietojen säilyttämiseksi tarvittavat tiedot on annettava.

8 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten keskinäinen ja niiden ja komission välinen tietojenvaihto

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden toimivaltaiset viranomaiset antavat toisilleen ja komissiolle tiedoksi kaiken vakaviin häirtävaikutuksiin ja vaaratilanteisiin liittyvän asiaankuuluvan tiedon, jotta varmistetaan riittävien toimien toteutus.

9 artikla

Jäljitettävyys

1. Kudoslaitoksilla on oltava käytössään tehokkaat ja täsmälliset järjestelmät vastaanottamiensa ja edelleen jakelemiensa solujen ja kudosten tunnistamiseksi ja merkitsemiseksi yksilöllisellä tavalla.
2. Kudoslaitosten ja ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavien organisaatioiden on säilytettävä liitteessä VI esitetyt tiedot vähintään 30 vuoden ajan asianmukaista ja luettavissa olevaa tallennusvälinettä käyttäen.

10 artikla

Eurooppalainen koodausjärjestelmä

1. Kaikelle luovutetulle materiaalille annetaan kudoslaitoksessa yksilöllinen eurooppalainen koodi luovuttajan asianmukaisen tunnistamisen ja kaiken luovutetun materiaalin jäljitettävyysden varmistamiseksi sekä tiedon saamiseksi kudosten ja solujen pääpiirteistä ja -ominaisuuksista. Koodiin on sisällyttävä ainakin liitteessä VII esitetyt tiedot.
2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta puolisojen väliseen sukusolujen luovutukseen.

11 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2007. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle nämä säännökset kirjallisina sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin 10 artiklan noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2008.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettua kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

12 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

13 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 24 päivänä lokakuuta 2006.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE I

3 artiklassa tarkoitetut kudoslaitosten akkreditointia tai nimeämistä tai lupien tai lisenssien myöntämistä niille koskevat vaatimukset**A. ORGANISAATIO JA HALLINTO**

1. On nimitettävä vastuuhenkilö, jolla on direktiivin 2004/23/EY 17 artiklassa säädettyt pätevyudet ja tehtävät.
2. Kudoslaitoksen organisaatorakenteen ja toimintamenettelyjen on sovelluttava niiden toimenpiteiden suorittamiseen, joille haetaan akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä; sillä on oltava organisaatiokaavio, jossa määritellään selkeästi vastuu- ja raportointisuhteet.
3. Jokaisella kudoslaitoksella on oltava käytössään nimetty laillistettu lääkäri, joka avustaa laitoksen lääketieteellisessä toiminnassa ja valvoo sitä, esimerkkeinä luovuttajien valinta, kudosten ja solujen käytön kliinisten tulosten tarkastelu tai tarvittaessa vuorovaikutus kliinisten käyttäjien kanssa.
4. Laitoksella on tässä direktiivissä vahvistettujen vaatimusten mukaisesti oltava dokumentoitu laadunhallintajärjestelmä, jota sovelletaan toimintoihin, joille haetaan akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä.
5. On varmistettava, että biologisen materiaalin käyttöön ja käsittelyyn liittyvät riskit tunnistetaan ja vähennetään miniimiinsä ja että samalla pidetään yllä sellaista laatu- ja turvallisuustasoa, joka on kudosten ja solujen aiotun käyttötarkoituksen kannalta riittävä. Riskit koskevat myös kudoslaitoksen menettelyjä ja ympäristöä ja sen henkilöstön terveydentilaa.
6. Kudoslaitosten ja kolmansien osapuolten välisten sopimusten on noudatettava direktiivin 2004/23/EY 24 artiklan säännöksiä. Kolmansien osapuolten kanssa tehtävissä sopimuksissa on täsmennettävä suhteen ehdot ja vastuualueet sekä menettelyt, joita on noudatettava vaaditun toimintatason saavuttamiseksi.
7. Käytössä on oltava vastuuhenkilön valvoma dokumentoitu järjestelmä, jolla vahvistetaan, että kudokset ja/tai solut täyttävät asianmukaiset turvallisuus- ja laatuvaatimukset vapauttamista ja jakelua varten.
8. Sen varalta, että toiminta päättyy, direktiivin 2004/23/EY 21 artiklan 5 kohdan mukaisesti tehtyihin sopimuksiin ja hyväksytyihin menettelyihin on sisällyttävä jäljitettävyyttä koskevat tiedot sekä solujen ja kudosten laatua ja turvallisuutta koskeva aineisto.
9. Käytössä on oltava dokumentoitu järjestelmä, jolla varmistetaan jokaisen kudos- tai soluyksikön tunnistaminen niiden toimintojen, joille akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä haetaan, kaikissa eri vaiheissa.

B. HENKILÖSTÖ

1. Kudoslaitoksessa on oltava riittävä määrä henkilöstöä, jolla on oltava tehtäviensä suorittamiseen vaadittava pätevyys. Henkilöstön pätevyyttä on arvioitava laatuajrjestelmässä täsmennetyin asianmukaisin väliajoin.
2. Kaikilla henkilöstöön kuuluvilla olisi oltava selkeä, dokumentoitu ja ajan tasalla oleva työnkuvaus. Heidän tehtäviensä, velvollisuuksiensa ja vastuunsa on oltava selkeästi dokumentoitu ja helposti ymmärrettävissä.
3. Henkilöstö on perehdytettävä ja sillä tulee olla peruskoulutus, minkä lisäksi sille on annettava ajantasaistavaa koulutusta menettelyjen muuttuessa tai tieteellisen tiedon kehittyessä sekä riittävät mahdollisuudet ammatilliseen kehitykseen. Koulutusohjelmalla on varmistettava ja dokumentoitava, että kukin työntekijä
 - a) on osoittanut pätevyytensä hänelle nimettyjen tehtävien suorittamisessa;
 - b) on hankkinut itselleen nimettyjen tehtävien kannalta olennaisista tieteellisistä/teknisistä prosesseista ja periaatteista riittävät tiedot ja ymmärtää niitä riittävästi;

- c) ymmärtää työskentelypaikkanaan olevan laitoksen organisaation, laatujärjestelmän sekä terveyttä ja turvallisuutta koskevat säännöt;
- d) on riittävän hyvin perillä työnsä laajemmista eettisistä, oikeudellisista ja sääntelynäkökohdista.

C. LAITTEISTO JA MATERIAALIT

1. Kaikkien laitteiden ja materiaalien suunnittelussa, huollossa ja kunnossapidossa on otettava huomioon niiden aiottu käyttötarkoitus, ja niistä vastaanottajille ja/tai henkilöstölle aiheutuvat mahdolliset vaarat on minimoitava.
2. Kaikki kriittiset laitteet ja tekniset välineet on identifioitava ja validoitava, ne on säännöllisesti tarkastettava ja niiden huollosta ja kunnossapidosta on huolehdittava ennakoivasti valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos laitteet tai materiaalit vaikuttavat kriittisiin käsittely- tai säilytysparametreihin (esim. lämpötilaan, paineeseen, hiukkasten määrään tai mikrobikontaminaation tasoon), ne on identifioitava ja niille on tarvittaessa tehtävä asianmukaiset valvonta-, hälytys-, varoitus- ja korjaustoimenpiteet, jotta toimintahäiriöt ja puutteet havaitaan ja varmistetaan kriittisten parametrien säilyminen aina hyväksytyissä rajoissa. Kaikki laitteet, joilla on kriittinen mittaustehtävä, on kalibroitava jäljitettävissä olevaan standardiin nähden, jos sellainen on käytettävissä.
3. Uudet ja korjatut laitteet on testattava asennuksen yhteydessä ja validoitava ennen käyttöä. Testitulokset on dokumentoitava.
4. Kaikkien kriittisten laitteiden kunnossapidosta, huollosta, puhdistuksesta, desinfioinnista ja sanitoinnista on huolehdittava säännöllisesti ja toimenpiteet on kirjattava.
5. Käytettävissä on oltava kunkin kriittisen laitteen käyttöä koskevat menettelyohjeet, joissa kerrotaan yksityiskohtaisesti toimintahäiriöiden tai vikojen ilmetessä toteutettavat toimet.
6. Niitä toimintoja koskevissa menettelyissä, joille akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä haetaan, on esitettävä yksityiskohtaisesti kaikkia kriittisiä materiaaleja ja reagensseja koskevat spesifikaatiot. Erityisesti on määriteltävä lisäaineita (esim. liuoksia) ja pakkausmateriaaleja koskevat spesifikaatiot. Kriittisten reagenssien ja materiaalien on täytettävä dokumentoidut vaatimukset ja spesifikaatiot sekä tarvittaessa lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/EY⁽¹⁾ ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY⁽²⁾ vaatimukset.

D. TILAT

1. Kudoslaitoksen tilojen on tässä direktiivissä vahvistettujen vaatimusten mukaisesti sovelluttava niiden toimintojen toteuttamiseen, joille haetaan akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä.
2. Kun näihin toimintoihin kuuluu ympäristölle alttiina olevien kudosten ja solujen käsittely, käsittelyn on tapahduttava ympäristössä, jonka ilmanlaatu ja puhtaus on määritetty kontaminaation riskin (myös luovutusten välisen riistikontaminaation) vähentämiseksi minimiin. Näiden toimenpiteiden tehokkuus on validoitava ja sitä on seurattava.
3. Ellei 4 kohdassa toisin määrätä, silloin kun kudokset tai solut altistuvat ympäristölle käsittelyn aikana ilman tätä seuraavaa mikrobi-inaktivointia, edellytetään hiukkasten määrän ja mikrobipesäkkeiden määrän osalta A-luokan ilmanlaatua vastaavaa ilmanlaatua, siten kuin se määritellään voimassa olevan eurooppalaisen, hyviä tuotantotapoja koskevan oppaan (Guide to Good Manufacturing Practice (GMP)) liitteessä 1 ja direktiivissä 2003/94/EY, ja taustaympäristön on sovelluttava kyseisten kudosten/solujen käsittelyyn mutta vastattava hiukkasten ja mikrobien määrän osalta vähintään kyseisessä oppaassa määriteltyä D-luokan ilmanlaatua.
4. Edellä 3 kohdassa täsmennettyä ympäristöä lievemmat vaatimukset täyttävä ympäristö voidaan hyväksyä silloin,
 - a) kun sovelletaan validoitua mikrobi-inaktivointiprosessia tai validoitua loppusterilointiprosessia;
 - b) tai kun on osoitettu, että altistuminen luokan A ympäristölle vaikuttaa haitallisesti kyseisten kudosten tai solujen vaadittuihin ominaisuuksiin;

⁽¹⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

- c) tai kun on osoitettu, että kyseiseen tapaan, jolla kudoksia tai soluja käytetään vastaanottajassa, liittyy kudosisiirteisiin verrattuna huomattavasti alhaisempi riski bakteeri- tai sieni-infektioiden tarttumisesta vastaanottajaan;
- d) tai kun vaadittua prosessia ei ole teknisesti mahdollista toteuttaa luokkaan A kuuluvassa ympäristössä (esimerkiksi sen vuoksi, että käsittelyalueella vaaditaan erityislaitteita, jotka eivät täysin vastaa ilmanlaadun luokkaa A).
5. Ympäristö on määritettävä 4 kohdan a, b, c ja d alakohdassa. On osoitettava ja dokumentoitava, että valitussa ympäristössä saavutetaan vaadittava laatu- ja turvallisuustaso ottaen vähintään huomioon aiottu tarkoitus, käyttötapa ja vastaanottajan immunitetti. Kaikilla kudoslaitoksen olennaisilla osastoilla on oltava käytettävissä asianmukaiset pukeutuneet ja laitteet henkilönsuojaus- ja hygieniatarkoituksiin samoin kuin kirjalliset hygienia- ja pukeutumisohteet.
6. Kun toimintoihin, joille akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä haetaan, kuuluu kudosten ja solujen säilytys, on määriteltävä kudosten ja solujen vaadittujen ominaisuuksien säilyttämiseksi tarvittavat säilytysolosuhteet lämpötilan, kosteuden tai ilmanlaadun kaltaiset merkitykselliset parametrit mukaan luettuina.
7. Kriittisiä parametreja (esim. lämpötilaa, kosteutta ja ilmanlaatua) on valvottava ja seurattava, ja arvot on kirjattava muistiin, jotta voidaan osoittaa, että olosuhteet pysyvät määritelyjen säilytysolosuhteiden mukaisina.
8. Säilytystilojen on oltava sellaiset, että vapauttamista odottavat / karanteenissa olevat kudokset ja solut voidaan selkeästi pitää erillään vapautetuista ja hylätyistä kudoksista ja soluista, jotta voidaan estää niiden sekoittuminen keskenään ja niiden välinen ristikontaminaatio. Sekä karanteenialueilla että vapautettujen kudosten ja solujen säilytystiloissa on oltava fyysisesti erilliset alueet tai säilytyslaittejärjestelmät tai turvatut erottelumahdollisuudet järjestelmien sisällä sellaisten tiettyjen kudosten ja solujen säilyttämiseksi, jotka on kerätty erityiskriteerejä noudattaen.
9. Kudoslaitoksella on oltava kirjalliset toimintatavat ja menettelyt kulunvalvontaa, puhdistusta sekä huoltoa ja kunnossapitoa sekä jätteiden käsittelyä varten ja palvelujen uudelleenjärjestelemiseksi hätätilanteessa.

E. DOKUMENTAATIO JA KIRJANPITO

1. Käytössä on oltava järjestelmä, jolla voidaan tuottaa selkeästi määriteltyä ja tehokasta dokumentaatiota, asianmukaisia tiedostoja ja rekistereitä sekä sallittuja vakiotoimintamenettelyjä niitä toimintoja varten, joille akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä haetaan. Asiakirjoja on tarkistettava säännöllisesti, ja niiden on vastattava tässä direktiivissä vahvistettuja vaatimuksia. Järjestelmän avulla on varmistettava, että työskentely on standardoitua ja että jäljittäminen on mahdollista kaikissa vaiheissa; tämä koskee koodausta, luovuttajien kelpoisuutta, hankintaa, käsittelyä, säilömistä, säilytystä, kuljetusta, jakelua tai hävittämistä – laadunvalvontaan ja -varmistukseen liittyvät näkökohdat mukaan luettuina.
2. Kaikkien kriittisten toimintojen osalta niissä mukana olevat materiaalit, laitteet ja henkilöstö on identifioitava ja dokumentoitava.
3. Valtuutetun henkilöstön on tarkistettava, päivättävä, hyväksyttävä, dokumentoitava ja tehtävä viipymättä kaikki muutokset kudoslaitoksen asiakirjoihin.
4. Käytössä on oltava asiakirjojen valvontamenettely, jonka avulla voidaan selvittää asiakirjoihin aiemmin tehdyt tarkistukset ja muutokset ja varmistaa, että ainoastaan asiakirjojen ajantasaisia versioita käytetään.
5. Tiedostojen on osoitettava olevan luotettavia ja kuvastavan tuloksia todenmukaisesti.
6. Tiedostojen on oltava pysyvästi ja helposti luettavissa ja ne voidaan kirjoittaa käsin tai siirtää toiseen validoituun järjestelmään, kuten tietokoneelle tai mikrofilmille.
7. Kaikkia tietoja, käsittelemättömät tiedot mukaan luettuina, jotka ovat kudosten ja solujen turvallisuuden ja laadun kannalta kriittisiä, on säilytettävä siten, että varmistetaan niiden saatavuus vähintään kymmenen vuoden ajan viimeisen käyttöpäivän, kliinisen käytön tai hävittämisen jälkeen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 9 artiklan 2 kohdan säännösten soveltamista.
8. Tietojen on täytettävä direktiivin 2004/23/EY 14 artiklassa säädetyt luottamuksellisuusvaatimukset. Rekistereihin ja tietoihin pääsy on rajattava vastuuhenkilön valtuuttamiin henkilöihin sekä toimivaltaiseen viranomaiseen tarkastus- ja valvontatoimenpiteiden suorittamista varten.

F. LAATUKATSELMUS

1. Toiminnoille, joille akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä haetaan, on oltava käytössä auditointijärjestelmä. Koulutettujen ja pätevien henkilöiden on toteutettava auditointi riippumattomasti vähintään joka toinen vuosi, jotta voidaan tarkistaa hyväksytyjen menettelyjen ja sääntelyyn liittyvien vaatimusten noudattaminen. Havainnot ja korjaavat toimet on dokumentoitava.
 2. Vaadituissa laatu- ja turvallisuusvaatimuksissa ilmenevät poikkeamat on tutkittava dokumentoidusti, ja mahdollisista korjaavista ja ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä on päätettävä. Menettelystä sellaisten kudosten ja solujen osalta, jotka eivät ole vaatimusten mukaisia, on päätettävä vastuuhenkilön valvomien kirjallisten menettelyjen mukaisesti ja päätös on kirjattava ylös. Kaikki tällaiset kudokset ja solut on identifioitava ja niistä on pidettävä kirjaa.
 3. Korjaavat toimet on dokumentoitava, käynnistettävä ja saatettava päätökseen ajallaan ja tehokkaasti. Ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimien tehokkuutta olisi arvioitava niiden täytäntöönpanon jälkeen.
 4. Kudoslaitoksella olisi oltava käytössään menettelyt laadunhallintajärjestelmän toimintakyvyn arvioimiseksi sen jatkuvan ja järjestelmällisen kehittämisen varmistamiseksi.
-

LIITE II

4 artiklassa tarkoitetut kudoslaitoksissa käytettävien kudosten ja solujen käsittelymenetelmien hyväksymistä koskevat vaatimukset

Toimivaltaisen viranomaisen on annettava kullekin kudosten ja solujen käsittelymenetelmälle lupa arvioituaan luovuttajien valintaperusteet ja hankintamenettelyt, kutakin prosessin vaihetta koskevat menettelyt, laadunhallintaa koskevat perusteet sekä lopulliset laadulliset ja määrälliset soluja ja kudoksia koskevat perusteet. Arvioinnin on vastattava vähintään tässä liitteessä esitettyjä vaatimuksia.

A. VASTAANOTTAMINEN KUDOSLAITOKSESSA

Vastaanottaessa hankittuja kudoksia ja soluja kudoslaitoksessa näiden kudosten ja solujen on täytettävä direktiivissä 2006/17/EY määritellyt vaatimukset.

B. KÄSITTELY

Kun toimintoihin, joille akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä haetaan, kuuluu kudosten ja solujen käsittely, kudoslaitoksen menettelyjen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

1. Kriittiset käsittelymenettelyt on validoitava eivätkä ne saa muuttaa kudoksia tai soluja kliinisesti tehottomiksi tai vastaanottajille haitallisiksi. Validointi voi perustua laitoksen itsensä tekemiin tutkimuksiin tai julkaistuista tutkimuksista saatuihin tietoihin tai, kun on kyse vakiintuneista käsittelymenettelyistä, takautuvaan arvioon laitoksen toimittamista kudoksista saatuihin kliinisiin tuloksiin.
2. On osoitettava, että henkilöstö voi johdonmukaisesti ja tehokkaasti toteuttaa validoidun prosessin kudoslaitoksessa vallitsevissa olosuhteissa.
3. Menettelyt on kuvattava vakiotoimintamenettelyissä, joiden on vastattava validoitua menetelmää ja tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia (liitteessä I olevan E kohdan 1–4 alakohdan mukaisesti).
4. On varmistettava, että kaikki menetelmät toteutetaan hyväksytyjen vakiotoimintamenettelyjen mukaisesti.
5. Kun kudokseen tai soluihin käytetään mikrobi-inaktiivointimenettelyä, se on kuvattava täsmällisesti, dokumentoitava ja validoitava.
6. Ennen kuin menetelmässä toteutetaan merkittäviä muutoksia, muutettu menetelmä on validoitava ja dokumentoitava.
7. Käsittelymenettelyille on säännöllisesti tehtävä kriittinen arviointi sen varmistamiseksi, että niillä edelleen saavutetaan aiotut tulokset.
8. Kudosten ja solujen hävittämismenettelyillä on estettävä muiden luovutusten ja tuotteiden, käsittelytilojen tai henkilöstön kontaminoituminen. Näiden menettelyjen on noudatettava kansallisia säännöksiä.

C. TUOTTEIDEN SÄILYTTÄMINEN JA VAPAUTTAMINEN

Kun toimintoihin, joille akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä haetaan, kuuluu kudosten ja solujen säilytys ja vapauttaminen, hyväksytyjen kudoslaitoksen menettelyjen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

1. Kaikkien säilytysolosuhteiden osalta on määriteltävä enimmäissäilytysaika. Ajan asettamisessa on otettava huomioon muun muassa kudosten ja solujen edellytettyjen ominaisuuksien mahdollinen heikkeneminen.
2. Kudoksille ja/tai soluille on oltava käytössä säilytysjärjestelmä sen varmistamiseksi, että niitä ei voida vapauttaa ennen kuin kaikki tässä direktiivissä vahvistetut vaatimukset on täytetty. Käytössä on oltava vakiotoimintamenettely, jossa kuvataan yksityiskohtaisesti jaeltavaksi vapautettujen kudosten ja solujen vapauttamiseen liittyvät olosuhteet, vastuut ja menettelyt.

3. Kudosten ja solujen tunnistusjärjestelmässä on kaikissa kudoslaitoksessa toteutettavissa käsittelyvaiheissa selkeästi erotettava toisistaan vapautetut vapautusta odottavista (karanteenissa olevista) ja hylätyistä tuotteista.
4. Tiedoista on käytävä ilmi, että ennen kudosten ja solujen vapauttamista kaikki asiaankuuluvat vaatimukset on täytetty ja erityisesti että direktiivin 2004/23/EY 17 artiklassa tarkoitetun vastuuhenkilön valtuuttama henkilö on kirjallisen menettelyn mukaisesti tarkistanut kaikki voimassa olevat ilmoituslomakkeet, asiaan liittyvät potilaskertomukset, käsittelytiedot ja testitulokset. Jos tulosten vapauttamiseen laboratorion käytetään tietokonetta, tapahtumätiedoston avulla olisi voitava osoittaa, kuka vastasi tulosten vapauttamisesta.
5. Direktiivin 2004/23/EY 17 artiklassa määritetyn vastuuhenkilön hyväksymä dokumentoitu riskinarviointi on tehtävä kaikkien varastossa olevien kudosten ja solujen kohtalosta päättämiseksi sen jälkeen, kun on otettu käyttöön uusia luovuttajien valintaa tai testausta koskevia vaatimuksia tai merkittävästi muunnettuja käsittelyvaiheita, jotka lisäävät turvallisuutta tai laatua.

D. JAKELU JA POISKERUU

Kun toimintoihin, joille akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä haetaan, kuuluu kudosten ja solujen jakelu, hyväksytyjen kudoslaitoksen menettelyjen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

1. Kriittiset kuljetusolosuhteet lämpötilan ja aikarajan kaltaisine tekijöineen on määriteltävä siten, että edellytetyt kudosten ja solujen ominaisuudet säilyvät.
2. Säiliön tai pakkauksen on oltava turvallinen ja varmistettava kudosten ja solujen säilyminen määritellyissä olosuhteissa.
3. Kun jakelun suorittaa sopimussuhteessa oleva kolmas osapuoli, on kirjallisella sopimuksella varmistettava, että vaaditut olosuhteet säilyvät.
4. Kudoslaitoksessa on oltava valtuutettua henkilöstöä, joka arvioi tuotteiden poiskeruu tarpeen sekä käynnistää ja koordinoi tarvittavat toimet.
5. Käytössä on oltava tehokas poiskeruumenettely ja siihen liittyvä selvitys vastuunjaosta ja toteutettavista toimista. Menettelyyn on kuuluttava ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle.
6. Toimet on toteutettava ennalta määriteltyjen määräaikojen puitteissa, ja niihin on sisällyttävä kaikkien asiaankuuluvien kudosten ja solujen tarkastus ja tarvittaessa jäljitys. Tutkimuksen tarkoituksena on, että tunnistetaan jokainen luovuttaja, joka on voinut osaltaan vaikuttaa vastaanottajassa ilmenneen reaktion aiheutumiseen, hankitaan takaisin saatavissa olevat kyseisen luovuttajan kudokset ja solut sekä ilmoitetaan samalta luovuttajalta hankittujen kudosten ja solujen vastaanottajille ja saajille siinä tapauksessa, että he ovat saattaneet joutua alttiiksi riskille.
7. Käytössä on oltava menettelyt kudoksia ja soluja koskevien pyyntöjen käsittelemiseksi. Säännöt, joiden mukaan kudokset ja solut osoitetaan tietyille potilaille tai terveydenhuoltolaitoksille, on dokumentoitava ja oltava pyydettyä näiden osapuolien saatavilla.
8. Käytössä on oltava dokumentoitu järjestelmä palautettujen tuotteiden käsittelemiseksi ja tarvittaessa myös perusteet niiden hyväksymiseksi varastoon.

E. LOPULLISET MERKINNÄT JAKELUA VARTEN

1. Kudosten tai solujen primaaripakkauksessa on mainittava
 - a) kudosten ja solujen tyyppi, kudosten tai solujen tunnistenumero tai -koodi sekä tarvittaessa eränumero;
 - b) kudoslaitoksen tunnistetiedot;
 - c) viimeinen käyttöpäivä.

- d) Autologisessa luovutuksessa on täsmennettävä, että on kyse sellaisesta (vain autologiseen käyttöön), ja ilmoitettava luovuttaja/vastaanottaja.
- e) Suunnatut luovutukset on varustettava merkinnällä, jossa yksilöidään aiottu vastaanottaja.
- f) Kun kudosten ja solujen tiedetään olevan jonkin tarttuvan taudin testiparametrin suhteen positiivisia, on lisättävä biologista vaaraa tarkoittava merkintä.

Jos d ja e alakohdan mukaisia tietoja ei voida sisällyttää ensisijaisen pakkauksen merkintöihin, ne on annettava ensisijaisen pakkauksen mukana olevassa asiakirjassa. Tämä asiakirja on pakattava ensisijaisen pakkauksen mukaan siten, että varmistetaan niiden pysyvän yhdessä.

2. Seuraavat tiedot on ilmoitettava joko pakkausmerkinnöissä tai mukana seuraavissa asiakirjoissa:

- a) kudos- tai solutuotteen kuvaus (määritelmä) ja tarvittaessa mitat;
- b) tarvittaessa morfologiset ja funktionaaliset tiedot;
- c) kudoksen tai solujen lähettämispäivä;
- d) luovuttajalle tehdyt biologiset määrytykset ja niiden tulokset;
- e) säilytys-suositukset;
- f) säiliön ja pakkauksen avaamisohjeet ja mahdollisesti vaadittava käsittely / käyttökuntoon saattaminen;
- g) viimeinen käyttöpäivä avaamisen tai käsittelyn jälkeen;
- h) raportointiohjeet 5 ja 6 artiklassa tarkoitettujen vakavien haittavaikutusten ja/tai vaaratilanteiden varalta;
- i) mahdollisesti haitallisten jäämien (esim. antibiootit, etyleenioksidi jne.) esiintyminen.

F. KULJETUSSÄILIÖN ULKOISET MERKINNÄT

Kuljetusta varten primaaripakkaus on sijoitettava kuljetussäiliöön, johon on merkittävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) lähettävän kudoslaitoksen tunnistetiedot, mm. sen osoite ja puhelinnumero;
- b) määränpäään olevan ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavan organisaation tunnistetiedot, mm. sen osoite ja puhelinnumero;
- c) ilmoitus, että pakkaus sisältää ihmisperäisiä kudoksia tai soluja, ja varovaista käsittelyä tarkoittava merkintä;
- d) kun eläviä soluja tarvitaan siirteisiin, esim. kantasolut, sukusolut ja alkiot, on lisättävä säteilytyksen kieltävä merkintä;
- e) suositeltavat kuljetusolosuhteet (esim. säilytettävä viileässä, pystyasennossa jne.);
- f) turvaohjeet ja jäähdytysmenetelmä (jos tarpeen).

LIITE III

VAKAVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

A OSA

Nopea ilmoittaminen epäillyistä vakavista haittavaikutuksista

Kudoslaitos
Ilmoituksen tunnus
Ilmoituksen päivämäärä (vuosi/kk/päivä)
Altistunut henkilö (vastaanottaja tai luovuttaja)
Hankinnan tai ihmisessä käytön päivä ja paikka (vuosi/kk/päivä)
Luovutuksen yksilöllinen tunnistenumero
Epäillyn vakavan haittavaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kk/päivä)
Epäiltyyn vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen tyyppi
Epäillyn vakavan haittavaikutuksen tyyppi

B OSA

Vakavasta haittavaikutuksesta tehdyn tutkimuksen päätelmät

Kudoslaitos
Ilmoituksen tunnus
Vahvistamispäivämäärä (vuosi/kk/päivä)
Vakavan haittavaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kk/päivä)
Luovutuksen yksilöllinen tunnistenumero
Vakavan haittavaikutuksen vahvistaminen (Kyllä/Ei)
Vakavan haittavaikutuksen tyyppin muuttuminen (Kyllä/Ei) Jos kyllä, täsmennettävä
Kliiniset seuraamukset (jos tiedossa) — täydellinen toipuminen — vähäiset jälkiseuraukset — vakavat jälkiseuraukset — kuolema
Tutkimuksen tulokset ja lopulliset päätelmät
Ennaltaehkäiseviä ja korjaavia toimia koskevat suositukset

LIITE IV

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

A OSA

Nopea ilmoittaminen epäillyistä vakavista vaaratilanteista

Kudoslaitos				
Ilmoituksen tunnus				
Ilmoituksen päivämäärä (vuosi/kk/päivä)				
Vakavan vaaratilanteen tapahtumisaika (vuosi/kk/päivä)				
Kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavan vakavan vaaratilanteen syyt:	Erittely			
	Kudosten ja solujen puutteet	Laitteistovika	Inhimillinen erehdys	Muu (täsmennettävä)
Hankinta				
Testaus				
Kuljetus				
Käsittely				
Säilytys				
Jakelu				
Materiaalit				
Muu (täsmennettävä)				

B OSA

Vakavasta vaaratilanteesta tehdyn tutkimuksen päätelmät

Kudoslaitos
Ilmoituksen tunnus
Vahvistamispäivämäärä (vuosi/kk/päivä)
Vakavan vaaratilanteen tapahtumisaika (vuosi/kk/päivä)
Perussyyn analyysi (yksityiskohdat)
Toteutetut korjaavat toimenpiteet (yksityiskohdat)

LIITE V

VUOSITTAISEN ILMOITUKSEN MALLI

A OSA

Vakavista haittavaikutuksista tehtävän vuosittaisen ilmoituksen malli

Ilmoittava maa			
Raportointikausi 1. tammikuuta–31. joulukuuta (vuosi)			
Vakavien haittavaikutusten lukumäärä kudosis- ja solutyyppejä (tai kudosten ja solujen kanssa kosketuksissa olevaa tuotetta) kohden			
	Kudosis- tai solutyyppi (tai kudosten ja solujen kanssa kosketuksissa oleva tuote)	Vakavien haittavaikutusten määrä	Jaeltujen tämännätyyppisten kudosten tai solujen kokonaismäärä (jos saatavilla)
1			
2			
3			
4			
...			
Yhteensä			
Jaeltujen kudosten ja solujen kokonaismäärä (myös ne kudosis- ja solutyyppit, joiden osalta ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista):			
Haittavaikutuksia saaneiden vastaanottajien määrä (vastaanottajien kokonaismäärä):			
Ilmoitettujen vakavien haittavaikutusten luonne		Vakavien haittavaikutusten kokonaismäärä	
Siirrossa välittynyt bakteeritartunta			
Siirrossa välittynyt virus-tartunta	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Muu (täsmennettävä)		
Siirrossa välittynyt lois-tartunta	Malaria		
	Muu (täsmennettävä)		
Siirrossa välittyneet malignit sairaudet			
Muut siirrossa välittyneet taudit			
Muut vakavat reaktiot (täsmennettävä)			

B OSA

Vakavista vaaratilanteista tehtävän vuosittaisen ilmoituksen malli

Ilmoittava maa				
Raportointikausi 1. tammikuuta–31. joulukuuta (vuosi)				
Käsiteltyjen kudosten ja solujen kokonaismäärä				
Kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttaneiden vakavien vaaratilanteiden kokonaismäärä, vaaratilanteiden syyt	Erittely			
	Kudosten ja solujen puutteet (täsmennettävä)	Laitteistovika (täsmennettävä)	Inhimillinen erehdys (täsmennettävä)	Muu (täsmennettävä)
Hankinta				
Testaus				
Kuljetus				
Käsittely				
Säilytys				
Jakelu				
Materiaalit				
Muu (täsmennettävä)				

LIITE VI

Luovuttajista/vastaanottajista 9 artiklan mukaisesti säilytettävät vähimmäistiedot**A. KUDOSLAITOKSISSA**

Luovuttajan tunnistetiedot

Luovutuksen tunnistetiedot, jotka sisältävät vähintään seuraavat:

- Talteenotto-organisaation tai kudoslaitoksen tunnistetiedot
- Luovutuksen yksilöllinen tunnistenumero
- Hankinnan päivämäärä
- Hankintapaikka
- Luovutustyyppi (esim. yksi vai useita kudoksia, autologinen vai allogeeninen, elävä vai kuollut luovuttaja)

Tuotteen tunnistetiedot, jotka sisältävät vähintään seuraavat:

- Kudoslaitoksen tunnistetiedot
- Kudoksen ja solun / tuotteen tyyppi (perusnimikkeistö)
- Poolinumero (tarvittaessa, jos useita eriä on koottu yhteen)
- Osanumero (tarvittaessa, jos erä on jaettu osiin)
- Viimeinen käyttöpäivä
- Kudoksen/solun status (esim. karanteenissa, käyttöön soveltuva jne.)
- Tuotteiden kuvaus ja alkuperä, toteutetut käsittelyvaiheet sekä kudosten ja solujen kanssa kosketuksiin tulevat materiaalit ja lisäaineet, jotka vaikuttavat niiden laatuun ja/tai turvallisuuteen
- Lopullisesta merkitsemisestä vastaavan laitoksen tunnistetiedot

Ihmisessä tapahtuvan käytön tunnistetiedot, jotka sisältävät vähintään seuraavat:

- Jakelun/hävittämisen päivämäärä
- Kliinikon tai loppukäyttäjän/laitoksen tunnistetiedot

B. IHMISESSÄ TAPAHTUVASTA KÄYTTÖSTÄ VASTAAVISSA ORGANISAATIOISSA

- a) Kudoksen toimittaneen laitoksen tunnistetiedot
 - b) Kliinikon tai loppukäyttäjän/laitoksen tunnistetiedot
 - c) Kudosten ja solujen tyyppi
 - d) Tuotteen tunnistetiedot
 - e) Vastaanottajan tunnistetiedot
 - f) Käyttöpäivämäärä
-

LIITE VII

Eurooppalaiseen koodausjärjestelmään sisältyvät tiedot

- a) Luovutuksen tunnistetiedot
 - Yksilöllinen tunnistenumero
 - Kudoslaitoksen tunnistetiedot
 - b) Tuotteen tunnistetiedot
 - Tuotteen koodi (perusnimikkeistö)
 - Osanumero (tarvittaessa)
 - Viimeinen käyttöpäivä
-