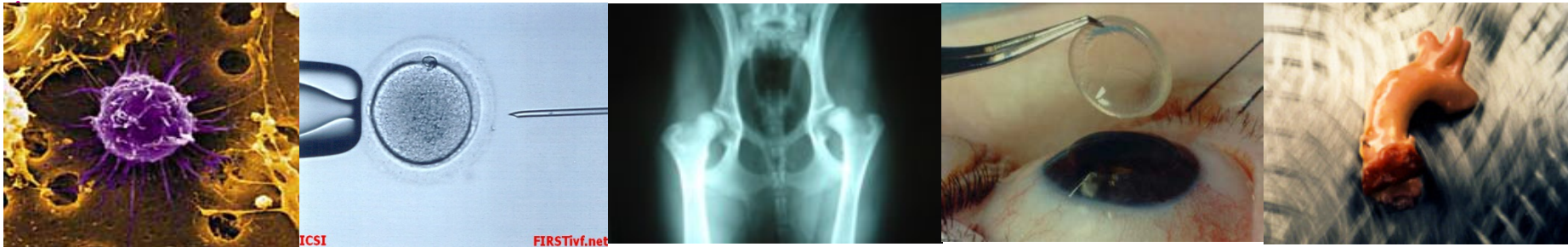


Ajankohtaista kudoslaitosvalvonnassa

Anne Tammiruus
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Kudospankkipäivä 28.5.2015



Yhteisösäädösten myötä kudoslaitostoiminta toimiluvalliseksi vuonna 2007 Suomessa



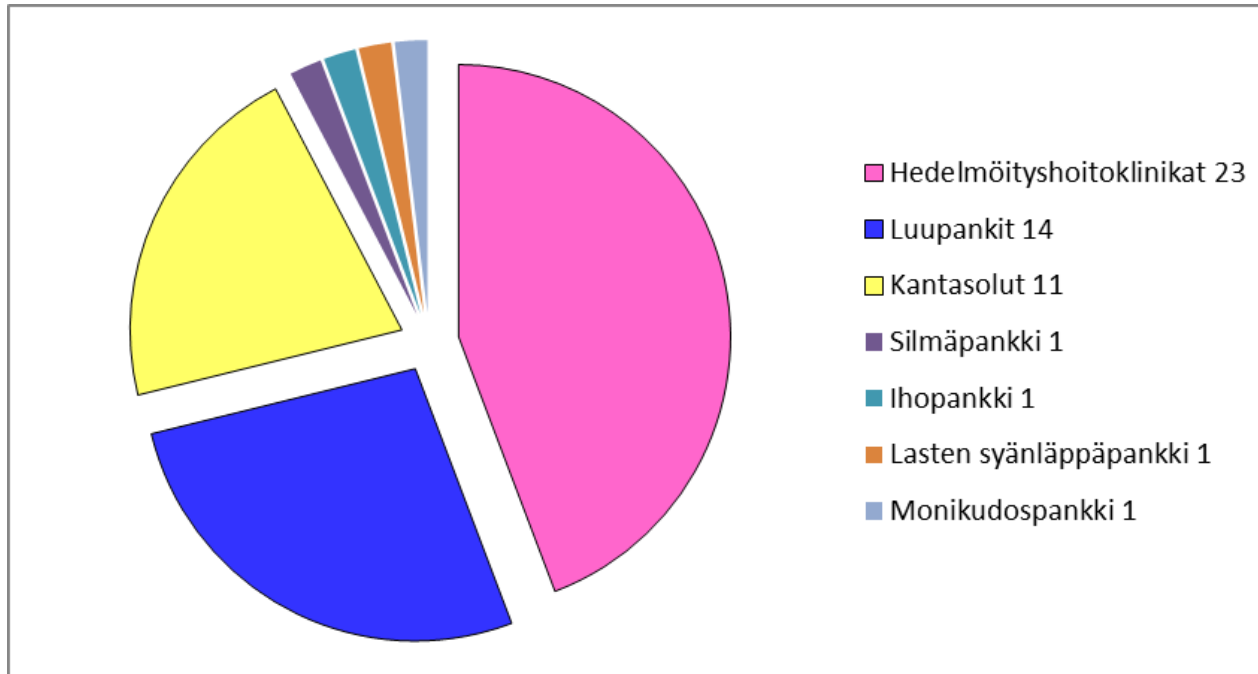
Ihmisessä käytettävien ihmiskudosten ja -solujen hankinta, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu sekä tuonti ja vienti voidaan toteuttaa vain toimiluvan saaneissa ja tarkastetuissa kudoslaitoksissa (Laki elinten, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 101/2001).

Fimea toimivaltainen viranomainen

- Toimiluvat
- Tarkastukset
- Kudoslaitosrekisteri
- Kudosturvatoiminta
- Ohjaus ja neuvonta



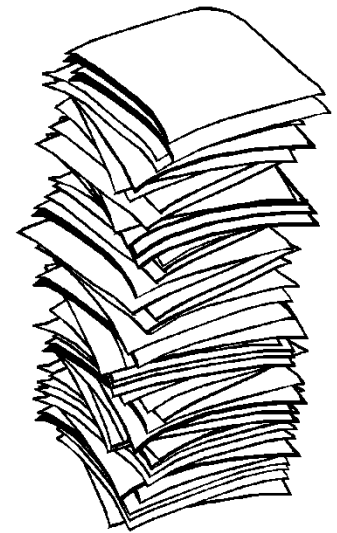
Kudospankit (52) Suomessa 21.5.2015



Toimiluvan saaneet kudoslaitokset nähtävissä Fimean verkkosivuilla: www.fimea.fi

Siirteisiin liittyvät säädökset

- 2004 Kudosdirektiivi ”emodirektiivi” (2004/23/EY)
- 2006 Komission tekniset direktiivit (2006/17/EY, 2006/86/EY)
- 2007 **Kudoslain** muutos (101/2001), **Kudosasetus** (1302/2007), *Lääkelaitoksen määräys*
- **Fimean määräys 3/2014**: pääosin perustuu suoraan direktiiveihin, mutta yksi kansallinen tiukennus: kuolleiden luovuttajien infektioestivaatimuksia kiristettiin vastaamaan eläville luovuttajille tehtäviä testejä: serologisten testien lisäksi HIV:n, HBV:n ja HCV:n PCR-testaus pakolliseksi



Vaatimuksiavaatimuksia

Kudoslaki 101/2001

- suostumus
- korvaukset ja taloudellisen hyödyn kieltö
- toimilupa, tarkastukset
- vastuuhenkilöt
- henkilöstö
- laatujärjestelmä
- jäljitettävyys
- kudosturvatoiminta

Kudosasetus 1302/2007

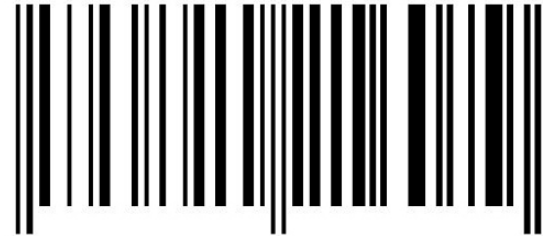
- toimilupamuutokset
- tarkastuksen yksityiskohdat
- kudosturvatoiminnan ilmoitusohjat
- kudoslaitosrekisteriin tehtävät merkinnät
- viennin ja tuonnin poikkeusluvut

Vaatimuksiavaatimuksia

Fimean määräys 3/2014

- Kontraindikaatiot luovutukselle
- Luovuttajan ja siirteen hyväksymismenettelyt
- Luovuttajalta vaadittavat infektio-testit
- Organisaatio
- Henkilöstö: toimenkuvat, perehdytys, koulutus, sijaiset
- Laatu- ja ohjejärjestelmä
- Auditoinnit
- Tilat ja laitteet
- Jakelu, pakkaaminen, kuljetussäiliöiden merkinnät, poisvedot

EUROOPPALAINEN KOODAUSJÄRJESTELMÄ TULEE- OLETKO VALMIS?



- Koodausdirektiivi **2015/565**:
kaikkien eurooppalaisten
kudoslaitosten tulee siirtyä yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin
siirteitä koodatessaan
- Tarkoitus on varmistua luovuttajien sekä kudos- ja
solusiirteiden jäljitettävyyden toteutumisesta sekä antaa tietoa
kudos- ja solusiirteiden tärkeimmistä piirteistä ja
ominaisuuksista.
- Ei koske puolisoluiden välisiä sukusoluja/alkiota.

Yksilöllinen tunniste – yhtenäinen eurooppalainen koodi

- Yksilöllinen tunniste on noin 40 merkkiä pitkä, ja se tulee merkitä siirteen primaaripakkaukseen. Koodin on oltava silmin luettavassa muodossa.
- Jäsenvaltiot voivat halutessaan sallia tiettyjä vapautuksia koodin käytöstä: eurooppalaista koodia ei tarvittaisi, jos kudoksia ja soluja pidetään samassa keskuksessa hankinnan, käsittelyn ja käytön ajan.
- **Siirtymäaika: 29.4.2017 alkaen koodi käyttöön**

KOODIN RAKENNE: 1. OSA (19 MERKKIÄ)

1. LUOVUTUKSEN TUNNISTETIEDOT

- **Maatunnus ("FI")**
- **Kudoslaitostunnus (6 kirjainta/numeroa)**
 - ❖ Suomessa toimiville kudoslaitoksille luotu kudoslaitostunnukset
 - ❖ Kudoslaitostunnukset löytyvät Fimean verkkosivuilta

- **Luovutustunnus (13 kirjainta/numeroa)**
 - ❖ Kudoslaitokset luovat itse luovutustunnukset

KOODIN RAKENNE: 2. OSA (21 MERKKIÄ)

2. KUDOS- TAI SOLUSIIRTEEN TUNNISTETIEDOT

- **Koodausjärjestelmän tunnus ("E")**
- **Siirretunnus (7 kirjainta/numeroa)**
 - ❖ Kuvaa siirteen tyyppiä
 - ❖ Suomessa on tarkoitus ottaa käyttöön EU:n geneerinen lista erilaisista kudoksista ja soluista. Komissio vastaa yhdessä jäsenmaiden kanssa kattavan listan luomisesta.
- **Jakotunnus (3 kirjainta/numeroa)**
 - ❖ Jakotunnus kuvaa sitä, onko siirre jaettu osiin (esimerkiksi osat "001" ja "002")
 - ❖ Kudoslaitos luo itse.
- **Siirteen viimeinen käyttöpäivä (8 numeroa)**
 - ❖ Kudoslaitos luo itse.

Tuontidirektiivi 2015/566

- Koskee kolmansista maista (eli EU:n ulkopuolelta) tuotavia kudoksia ja soluja
- Tuonnista vastaa toimiluvan saanut kudoslaitos
- Kirjalliset sopimukset toimittavan osapuolen kanssa
- Tuonnista vastaava kudoslaitos joutuu luomaan eurooppalaisen koodin kolmansista maista tuotaville siirteille

Tarkastushavainnot

- Vaatimukset tunnetaan hyvin
- Vastuuhenkilöt nimetty
- Henkilöstö perehdytetään
- Koulutukset suunnitellaan, toteutetaan ja dokumentoidaan
- Toiminta ohjeistettu, poikkeamat kirjataan pääsääntöisesti
- Luovuttajat arvioidaan ja testaan kattavasti
- Dokumentaatio ja jäljitettävyys kattavaa
- Kontaminaatioita siirteissä havaittu vähän



Tarkastushavainnot

- Kudospankkitoimintaan käytettävän ajan riittävyys?
- Ohjejärjestelmien version- ja muutoshallinnassa parannettavaa
- Auditointien järjestäminen epäsäännöllistä
- Ruumiinavausraporttien hankkiminen ja tulkinta saattaa olla hankalaa
- Laiteseurannoissa yksittäisiä puutteita



Ohjaus ja neuvonta

Fimea antaa ohjausta ja neuvontaa kudoslaitosten toimintaa koskevien säännösten soveltamisessa.

ylitarkastaja **Anne Tammiruus** anne.tammiruusu@fimea.fi
029-544 3249

ylitarkastaja **Pirkko Puranen**
ylitarkastaja **Anu Puomila**,
yksikön päällikkö **Eeva Leinonen**
sähköposti: etunimi.sukunimi@fimea.fi
0295223341 (vaihde)

