

LIITE 1**VAKAVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN****A OSA**

Nopea ilmoittaminen epäillyistä vakavista haittavaikutuksista

Kudoslaitos
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuviissa tapauksissa)
Ilmoituksen tunnus
Ilmoituksen päivämäärä (vuosi/kk/päivä)
Altistuneen henkilön status (vastaanottaja vai luovuttaja)
Hankinnan tai ihmisessä käytön päivä ja paikka (vuosi/kk/päivä)
Yksilöllinen luovutusnumero
Epäillyn vakavan haittavaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kk/päivä)
Epäiltyyn vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen tyyppi
Epäiltyyn vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen yhtenäinen eurooppalainen koodi (tarvittaessa)

Epäilyn vakavan haittavaikutuksen tyyppi

B OSA

Vakavasta haittavaikutuksesta tehdyn tutkimuksen päätelmät

Kudoslaitos
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuviissa tapauksissa)
Ilmoituksen tunnus
Vahvistamispäivämäärä (vuosi/kk/päivä)
Vakavan haittavaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kk/päivä)
Yksilöllinen luovutusnumero
Vakavan haittavaikutuksen vahvistaminen (Kyllä/Ei)
Vahvistettuun vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen yhtenäinen eurooppalainen koodi (tarvittaessa)
Vakavan haittavaikutuksen tyypin muuttuminen (Kyllä/Ei) Jos kyllä, <i>täsmennettävä</i>
Kliiniset seuraamukset (jos tiedossa) ☐ täydellinen toipuminen ☐ vähäiset jälkiseuraukset ☐ vakavat jälkiseuraukset ☐ kuolema
Tutkimuksen tulokset ja lopulliset päätelmät
Ennaltaehkäiseviä ja korjaavia toimia koskevat suositukset

LIITE 2

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

A OSA

Nopea ilmoittaminen epäillyistä vakavista vaaratilanteista

Kudoslaitos				
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuvissa tapauksissa)				
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	Muut (täsmennettävä)
Hankintasäännöt				
Testaus				
Kuljetus				
Jalostus				
Varastointi				
Jakelu				
Materiaalit				
Muu (täsmennettävä)				
Lyhyt kuvaus vaaratilanteesta 				
Arvioidut tai todetut turvallisuusriskit 				

232/2017

B OSA

Vakavasta vaaratilanteesta tehdyn tutkimuksen päätelmät

Kudoslaitos
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuviissa tapauksissa)
Ilmoituksen tunnus
Vahvistamispäivämäärä (vuosi/kk/päivä)
Vakavan vaaratilanteen tapahtumisaika (vuosi/kk/päivä)
Perussyyn analyysi (yksityiskohdat)
Toteutetut korjaavat toimenpiteet (yksityiskohdat)

Liite 7

YHTENÄISEN EUROOPPALAISEN KOODIN RAKENNE

LUOVUTUKSEN TUNNISTESEKVENSSI			TUOTTEEN TUNNISTESEKVENSSI			
EU:N KUDOSLAITOSKOODI		YKSILÖL- LINEN LUO- VUTUS- NUMERO	TUOTEKOODI		OSA- NUMERO	VIIMEI- NEN KÄYTTÖ- PÄIVÄ (VVVVKKPP)
ISO-maakoodi	Kudoslaitos- numero		Tuotekoo- dausjärjestel- män tunniste	Tuotenumero		
2 aakkosel- lista merkkiä	6 aakkosnu- meerista merkkiä	13 aakkosnu- meerista merkkiä	1 aakkosel- linen merkki	7 aakkosnu- meerista merkkiä	3 aakkosnu- meerista merkkiä	8 numeerista merkkiä

Yhtenäisessä eurooppalaisessa koodissa tarkoitetaan

ISO - maakoodilla Suomen maakoodia;

kudoslaitosnumerolla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimiluvan saaneelle kudoslaitokselle myöntämää yksilöllistä kudoslaitosnumeroa;

yksilöllisellä luovutusnumerolla kudoslaitoksen antamaa luovutusnumeroa;

tuotekoodausjärjestelmän tunnisteella tunnistetta, joka osoittaa kudoslaitoksen käyttämän koodausjärjestelmän. Käytössä olevia tuotekoodausjärjestelmän tunnisteita ovat E (EUTC), A (ISBT128) ja B (Eurocode);

*tuotenumera*lla kudos- ja solutuotenumeroa, joka annetaan asianomaisessa tuotekoodausjärjestelmässä tuotetyypille;

osanumerolla numeroa, joka erottaa ja yksilöi yksilöllisesti samasta kudoslaitoksesta peräisin olevat kudokset ja solut, joilla on sama yksilöllinen luovutusnumero ja sama tuotekoodi; ja

viimeisellä käyttöpäivällä päivää, johon saakka kudoksia ja soluja saa käyttää.

Liite 8

Tuontitodistus, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tuovalle kudoslaitokselle

Todistus tuovan kudoslaitoksen toimiluvasta								
1. Tuovan kudoslaitoksen tiedot								
1.1	Tuovan kudoslaitoksen nimi							
1.2	EU:n kudoslaitosten luettelon koodi							
1.3	Tuovan kudoslaitoksen käyntiosoite ja postiosoite (jos eri kuin käyntiosoite)							
1.4	Tuonnin vastaanottoaika (jos eri kuin edellä oleva osoite)							
1.5	Toimiluvan haltijan nimi							
1.6	Toimiluvan haltijan osoite							
1.7	Toimiluvan haltijan puhelinnumero (valinnainen)							
1.8	Toimiluvan haltijan sähköpostiosoite (valinnainen)							
1.9	Tuovan kudoslaitoksen internet-osoite							
2. Toiminnan laajuus								
2.1	Kudosten ja solujen tyyppi (luetellaan jäljempänä käyttäen EU:n kudoslaitosten luettelossa lueteltuja kudos- ja soluluokkia; lisätään rivejä tarvittaessa)					Toiminta kolmansissa maissa		Tuontiluvan status
	luovutus	hankinta	testaus	säilytys	käsittely	säilöminen		
	3CS – EU:n ja ETA:n ulkopuolisessa maassa sijaitseva toimittaja SC – EU:n ja ETA:n ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan alihankkija					G – myönnetty S – keskeytetty R – kumottu C – lopetettu		
2.2	Kertaluonteinen tuonti							☐
2.3	Tuotujen kudosten ja solujen tuotenimi/tuotenimet							
2.4	Mahdolliset tuonnin ehdot tai selventävät huomautukset							

2.5	EU:n ja ETA:n ulkopuolinen maa/maat, josta hankinta tehdään (kutakin kudos- ja solutuontia koskien)	
2.6	EU:n ja ETA:n ulkopuolinen maa/maat, jossa toteutetaan muuta toimintaa (jos eri kuin edellä)	
2.7	EU:n ja ETA:n ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan/toimittajien nimi/nimet ja maa (kutakin kudos- ja solutuontia koskien)	
2.8	EU:n jäsenvaltiot, joissa tuotuja kudoksia ja soluja jaellaan (jos tiedossa)	
3. Toimilupaa koskevat tiedot		
3.1	Toimiluvan numero	
3.2	Toimiluvan oikeusperusta	
3.3	Toimiluvan viimeinen voimassaolopäivä (jos määrätty)	
3.4	Tuovan kudoslaitoksen toimilupa on luonteeltaan	ensimmäinen ☐ uusittu ☐
3.5	Lisähuomautuksia	
3.6	Viranomaisen	
3.7	Päätöksen tehneen virkamiehen nimi	
3.8	Päätöksen tehneen virkamiehen allekirjoitus	
3.9	Toimiluvan päivämäärä	
3.10	Viranomaisen leima	