KOMISIJAS LĒMUMS

(2010. gada 3. augusts),

ar ko izveido Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/23/EK paredzētās pamatnostādnes attiecībā uz pārbaužu un kontroles pasākumu nosacījumiem un amatpersonu apmācību un kvalifikāciju cilvēka audu un šūnu jomā

(izziņots ar dokumenta numuru C(2010) 5278)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2010/453/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai [1] un jo īpaši tās 7. panta 5. punktu,

tā kā:

(1) Direktīvā 2004/23/EK noteikti kvalitātes un drošības standarti tādu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai, kuri paredzēti izmantošanai cilvēkiem, kā arī ražotiem izstrādājumiem, kas iegūti no cilvēka audiem un šūnām, ko paredzēts izmantot cilvēkiem vienīgi ziedošanai, ieguvei un testēšanai, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

(2) Lai novērstu slimību pārnešanu ar cilvēka audiem un šūnām, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, un lai nodrošinātu līdzvērtīgu kvalitātes un drošības līmeni, Direktīvas 2004/23/EK 7. pantā paredzēts, ka dalībvalstu kompetentās iestādes organizē pārbaudes un veic atbilstošus kontroles pasākumus, lai nodrošinātu atbilstību direktīvas prasībām.

(3) Direktīvas 2004/23/EK 7. panta 5. punktā paredzēts, ka Komisija izveido pamatnostādnes par pārbaužu un kontroles pasākumu nosacījumiem un par tajos iesaistīto amatpersonu apmācību un kvalifikāciju, lai panāktu stabilu kompetences un izpildījuma līmeni. Pamatnostādnes nav juridiski saistošas, taču tās dalībvalstīm sniedz derīgas norādes attiecībā uz Direktīvas 2004/23/EK 7. panta īstenošanu.

(4) Komisijai jāpārskata un jāatjaunina šā lēmuma pielikumā noteiktās pamatnostādnes, pamatojoties uz ziņojumiem, ko Komisijai nosūtījušas dalībvalstis saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK 26. panta 1. punktu.

(5) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kas izveidota atbilstīgi Direktīvas 2004/23/EK 29. pantam,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Direktīvas 2004/23/EK 7. panta 5. punktā paredzētās pamatnostādnes attiecībā uz pārbaužu un kontroles pasākumu nosacījumiem un amatpersonu apmācību un kvalifikāciju cilvēka audu un šūnu jomā ir noteiktas šā lēmuma pielikumā.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2010. gada 3. augustā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
John DALLI

[1] OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.

PIELIKUMS

PAMATNOSTĀDNES ATTIECĪBĀ UZ PĀRBAUŽU UN KONTROLES PASĀKUMIEM UN AMATPERSONU APMĀCĪBU UN KVALIFIKĀCIJU CILVĒKA AUDU UN ŠŪNU JOMĀ

1. **Pamatnostādņu mērķis**

Šo pamatnostādņu mērķis ir sniegt dalībvalstīm norādes, lai panāktu stabilu pārbaužu kompetences un izpildījuma līmeni cilvēka audu un šūnu jomā.

2. **Inspektoru pienākumi**

Inspektoram jābūt skaidram konkrēta uzdevuma veikšanas rakstveida pilnvarojumam no kompetentās iestādes, kā arī tam jābūt oficiālai identifikācijai. Inspektoram jāvāc detalizēta informācija, lai to iesniegtu kompetentajai iestādei saskaņā ar īpašo pārbaudes veikšanas pilnvarojumu.

Pārbaude notiek izlases veidā, jo inspektori pārbaudes laikā nevar pārbaudīt visas jomas un dokumentāciju. Inspektors nevar būt atbildīgs par trūkumiem, kurus pārbaudes laikā nav bijis iespējams konstatēt ierobežotā laika vai darbības jomas dēļ vai tāpēc, ka dažus procesus pārbaudes laikā nevarēja pārbaudīt.

3. **Inspektoru kvalifikācija**

Inspektoriem jābūt vismaz:

a) diplomam, apliecībai vai citam kvalifikāciju apliecinošam dokumentam medicīnas vai bioloģijas zinātņu jomā, kas apliecina, ka ir pabeigta universitātes izglītības programma vai tāda izglītības programma, kuru attiecīgā dalībvalsts atzinusi par līdzvērtīgu;

un

b) praktiskai pieredzei attiecīgajās darbības jomās audu, šūnu vai asins centros. Citu iepriekšējo pieredzi arī var uzskatīt par atbilstošu.

Izņēmuma gadījumos kompetentās iestādes var uzskatīt, ka personas ievērojamā un atbilstīgā pieredze var būt iemesls, lai viņu atbrīvotu no a) apakšpunktā noteiktās prasības.

4. **Inspektoru apmācība**

Stājoties amatā, inspektoriem jāsaņem īpaša sākotnējā apmācība. Minētajā apmācībā jāiekļauj vismaz šāda informācija:

a) akreditēšanas, izraudzīšanas, atļauju piešķiršanas vai licencēšanas sistēmas attiecīgajā dalībvalstī;

b) piemērojamais tiesiskais regulējums, lai veiktu darbību;

c) tehniskie aspekti attiecībā uz audu un šūnu centru darbībām;

d) pārbaužu metodes un procedūras, tostarp praktiski uzdevumi;

e) starptautiskās kvalitātes vadības sistēmas (*ISO, EN*);

f) valsts veselības aizsardzības sistēmas un organizatoriskās struktūras audu un šūnu jomā attiecīgajā dalībvalstī;

g) valsts regulatīvo iestāžu struktūra;

h) starptautiskie pārbaužu instrumenti un citas attiecīgas iestādes.

Šī sākotnējā apmācība jāpapildina ar specializētu apmācību un vajadzības gadījumā pastāvīgu apmācību darbavietā visu inspektora darbības laiku.

5. **Pārbaužu veidi**

5.1. Var veikt dažāda veida pārbaudes:

a) vispārējas pārbaudes, kas vērstas uz sistēmu: jāveic uz vietas un tajās jāaptver visi procesi un darbības, tostarp: organizatoriskā struktūra, politika, pienākumi, kvalitātes vadība, personāla jautājumi, dokumentācija, datu kvalitāte, sistēma, lai nodrošinātu datu aizsardzību un konfidencialitāti, iekārtas, aprīkojums, līgumi, sūdzības un atsaukšana vai revīzijas, informācijas paziņošana (valsts iekšienē un ārvalstīs) un audu un šūnu izsekojamība;

b) tematiskas pārbaudes: jāveic uz vietas un tajās jāietver viens vai vairāki specifiski temati, piemēram: kvalitātes vadības sistēmas, sagatavošanas process, uzraudzības sistēmas vai laboratorijas apstākļi donoru pārbaudei;

c) dokumentāras pārbaudes: nenotiek uz vietas, bet gan neklātienē, un tajās var aptvert visus procesus un darbības vai arī pievērsties vienam vai vairākiem īpašiem tematiem;

d) atkārtotas pārbaudes: var noteikt kā pēcpārbaudi vai atkārtotu novērtēšanu, lai uzraudzītu iepriekšējā pārbaudē noteiktos koriģējošos pasākumus.

5.2. Turklāt var veikt dažas īpašas pārbaudes:

a) trešo personu pārbaudes: dokumentāras pārbaudes vai pārbaudes uz vietas jāveic attiecībā uz trešām personām, kā norādīts Direktīvas 2004/23/EK 24. pantā;

b) kopīgas pārbaudes: īpašu apstākļu konstatēšanas gadījumā, tostarp ierobežotu līdzekļu vai zināšanu gadījumā, dalībvalsts var apsvērt iespēju lūgt citai Savienības kompetentajai iestādei veikt kopīgas pārbaudes tās teritorijā sadarbībā ar prasītājas dalībvalsts amatpersonām.

6. **Pārbaužu plānošana**

Kompetentajām iestādēm ir jāizveido pārbaužu programma un jānosaka un jāpiešķir vajadzīgie līdzekļi.

Saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK 7. panta 3. punktu kompetentā iestāde vai iestādes regulāri organizē pārbaudes un veic kontroles pasākumus. Starplaiks starp divām pārbaudēm nav ilgāks par diviem gadiem.

Pilnu pārbaudi uz vietas, kas aptver visas darbības jomas, būtu ieteicams veikt vismaz reizi četros gados. Laikposmā starp divām vispārējām sistēmas pārbaudēm var veikt konkrēta temata vai procesa tematisku pārbaudi vai arī, ja kopš pēdējās pārbaudes nav konstatētas būtiskas izmaiņas, var veikt dokumentāru pārbaudi.

7. **Pārbaužu veikšana**

7.1. Ja līdzekļi atļauj, inspektoru grupā jāiekļauj dalībnieki ar dažādām kompetencēm.

Vajadzības gadījumā konkrētas pārbaudes veikšanai var lūgt ārējo ekspertu palīdzību. Šādam ekspertam ir tikai padomdevēja loma.

Kopumā nevajadzētu veikt tādas pārbaudes, kurās piedalās tikai viens inspektors. Vismaz vienam inspektoram jābūt vismaz 3. punkta b) apakšpunktā minētajai divu gadu praktiskajai pieredzei.

7.2. Pārbaudes ziņojums pēc pārbaudes jānosūta uz pārbaudīto audu centru vai pārbaudītajai trešai personai. Ziņojuma secinājumos skaidri jānorāda konstatētie trūkumi.

Ziņojumā jānosaka datums, līdz kuram audu centram vai trešai personai jāiesniedz priekšlikumi un grafiks, lai novērstu ziņojumā norādītos trūkumus.

Ja nepieciešams, var veikt atkārtotu kontroles pārbaudi.

8. **Inspekcijas kvalitātes vadības sistēma**

Katrai kompetentajai iestādei jābūt ieviestai kvalitātes vadības sistēmai, kas ietver atbilstošas darbības standartprocedūras un atbilstošu iekšējās revīzijas sistēmu. Kompetentajām iestādēm regulāri jāveic savu pārbaudes sistēmu novērtējums.