# KOMISSION PÄÄTÖS,

## annettu 3 päivänä elokuuta 2010,

## ihmiskudosten ja -solujen alalla järjestettävien tarkastusten ja valvontatoimenpiteiden ehtoja sekä tarkastuksiin ja valvontatoimenpiteisiin osallistuvien virkamiesten koulutusta ja pätevyyttä koskevien ohjeiden laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY mukaisesti

*(tiedoksiannettu numerolla K(2010) 5278)*

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2010/453/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 2004/23/EY vahvistetaan laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka koskevat ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua sekä ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja -soluista valmistettujen tuotteiden osalta ainoastaan luovuttamista, hankintaa ja testausta, jotta varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

(2) Jotta estetään tautien tarttuminen ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen välityksellä ja varmistetaan vastaava laatu- ja turvallisuustaso, direktiivin 2004/23/EY 7 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on järjestettävä tarkastuksia ja suoritettava asianmukaisia valvontatoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että kyseisessä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan.

(3) Direktiivin 2004/23/EY 7 artiklan 5 kohdassa säädetään, että komissio laatii suuntaviivat, jotka koskevat tarkastus- ja valvontatoimenpiteiden ehtoja sekä tarkastuksiin ja valvontatoimenpiteisiin osallistuvien virkamiesten koulutusta ja pätevyyttä, jotta saavutetaan yhdenmukainen pätevyys- ja suoritustaso. Suuntaviivoiksi tarkoitetut ohjeet eivät ole oikeudellisesti sitovia, vaan niiden tarkoituksena on tarjota jäsenvaltioille hyödyllistä apua direktiivin 2004/23/EY 7 artiklan täytäntöönpanossa.

(4) Komissio tarkistaa ja saattaa ajan tasalle tämän päätöksen liitteessä annetut ohjeet jäsenvaltioiden komissiolle direktiivin 2004/23/EY 26 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimittamien kertomusten pohjalta.

(5) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2004/23/EY 29 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN

*1 artikla*

Tämän päätöksen liitteessä annetaan ihmiskudosten ja -solujen alalla järjestettävien tarkastusten ja valvontatoimenpiteiden ehtoja sekä tarkastuksiin ja valvontatoimenpiteisiin osallistuvien virkamiesten koulutusta ja pätevyyttä koskevat ohjeet direktiivin 2004/23/EY 7 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä elokuuta 2010.

*Komission puolesta*

John DALLI

*Komission jäsen*

[1] EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

*LIITE*

**IHMISKUDOSTEN JA -SOLUJEN ALALLA JÄRJESTETTÄVIÄ TARKASTUKSIA JA VALVONTATOIMENPITEITÄ SEKÄ NIIHIN OSALLISTUVIEN VIRKAMIESTEN KOULUTUSTA JA PÄTEVYYTTÄ KOSKEVAT OHJEET**

1. **Ohjeiden tarkoitus**

Näiden ohjeiden tarkoituksena on opastaa jäsenvaltioita saavuttamaan yhdenmukainen pätevyys- ja suoritustaso kudosten ja solujen alalla toteutettavissa tarkastuksissa.

2. **Tarkastajien velvollisuudet**

Tarkastajan olisi saatava toimivaltaiselta viranomaiselta selkeä kirjallinen toimeksianto kyseistä tehtävää varten, ja hänellä olisi oltava virallinen henkilöllisyyden osoittava asiakirja. Tarkastajan olisi kerättävä yksityiskohtaista tietoa toimitettavaksi toimivaltaiselle viranomaiselle tarkastuksen nimenomaisen toimeksiannon mukaisesti.

Tarkastustoiminta perustuu otantaan, sillä tarkastajat eivät voi tarkastaa kaikkia alueita ja asiakirja-aineistoa tarkastuksen aikana. Tarkastajaa ei tule pitää vastuussa puutteista, joita ei voitu havaita tarkastuksen kuluessa tarkastukseen käytettävissä olevan vähäisen ajan tai tarkastuksen rajallisuuden vuoksi tai koska tiettyjä prosesseja ei voitu havainnoida tarkastuksen kuluessa.

3. **Tarkastajien pätevyys**

Tarkastajilla olisi oltava ainakin:

a) lääketieteen tai biologisten tieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen kelpoisuuden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta;

sekä

b) käytännön kokemusta asian kannalta merkityksellisillä toiminta-aloilla kudos-, solu- tai verilaitoksessa. Muutakin aiempaa kokemusta voidaan pitää merkityksellisenä.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat poikkeuksellisissa tapauksissa katsoa, että henkilön huomattava ja merkityksellinen kokemus saattaa vapauttaa hänet a alakohdassa asetetusta vaatimuksesta.

4. **Tarkastajien koulutus**

Ottaessaan vastaan tehtävänsä tarkastajien olisi saatava erityistä perehdyttämiskoulutusta. Tähän koulutukseen olisi sisällyttävä ainakin:

a) kyseisessä jäsenvaltiossa käytössä oleva akkreditointi- tai nimeämisjärjestelmä tai lupien tai lisenssien myöntämistä koskeva järjestelmä;

b) tarkastajien tehtävien suorittamiseen sovellettava lainsäädäntö;

c) kudos- ja solulaitosten toimintojen tekniset näkökohdat;

d) tarkastusmenetelmät ja -menettelyt, mukaan luettuina käytännön harjoitukset;

e) kansainväliset laadunhallintajärjestelmät (ISO, EN);

f) kyseisen jäsenvaltion kansalliset terveydenhuoltojärjestelmät ja kudoksiin ja soluihin liittyvät organisaatiorakenteet;

g) kansallisten sääntelyviranomaisten organisaatio;

h) kansainväliset tarkastusvälineet ja muut asiaan liittyvät elimet.

Perehdyttämiskoulutusta olisi täydennettävä tarvittavalla erikoiskoulutuksella ja sisäisellä täydennyskoulutuksella tarkastajan koko työuran aikana.

5. **Tarkastustyypit**

5.1 Tarkastukset voivat olla erityyppisiä:

a) Yleiset järjestelmään keskittyvät tarkastukset: tarkastusten olisi tapahduttava paikan päällä ja katettava kaikki prosessit ja toiminnot, mukaan luettuina seuraavat: organisaatiorakenne, toimintastrategiat, vastuut, laadunhallinta, henkilöstö, asiakirja-aineisto, tietojen laatu, järjestelmät tietosuojan ja luottamuksellisuuden varmistamiseksi, välineet, laitteet, sopimukset, valitukset ja peruutukset tai tarkastukset, tiedonvälitys (valtion rajojen sisällä ja yli) sekä kudosten ja solujen jäljitettävyys.

b) Aihekohtaiset tarkastukset: tarkastusten olisi tapahduttava paikan päällä ja katettava yksi tai useampi erityisaihe, esimerkkeinä laadunhallintajärjestelmät, valmistusprosessi, valvontajärjestelmät tai luovuttajien testauksen laboratorio-olosuhteet.

c) Asiakirjatarkastukset: tarkastuksia ei tehdä paikan päällä vaan etäältä, ja ne saattavat kattaa kaikki prosessit ja toiminnot tai keskittyä yhteen tai useampaan erityisaiheeseen.

d) Uusintatarkastukset: voidaan toteuttaa seurantana tai uudelleenarviointina edellisen tarkastuksen perusteella vaadittujen korjaavien toimien valvomiseksi.

5.2 Lisäksi voidaan tehdä joitakin erityistarkastuksia:

a) Kolmansien osapuolten tarkastukset: asiakirjatarkastukset tai paikan päällä tehtävät tarkastukset olisi tehtävä direktiivin 2004/23/EY 24 artiklassa tarkoitetuille kolmansille osapuolille.

b) Yhteistarkastukset: jokin jäsenvaltio voi arvioituaan erityiset olosuhteet, joihin kuuluvat resurssien tai asiantuntemuksen rajallisuus, harkita mahdollisuutta pyytää toista unionin toimivaltaista viranomaista tekemään yhteistarkastuksia sen alueella yhteistyössä pyynnön esittäneen jäsenvaltion virkamiesten kanssa.

6. **Tarkastusten aikataulu**

Toimivaltaisten viranomaisten olisi vahvistettava tarkastusohjelma ja määritettävä ja osoitettava siihen tarvittavat resurssit.

Direktiivin 2004/23/EY 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on järjestettävä tarkastuksia ja toteutettava valvontatoimenpiteitä säännöllisesti. Kahden tarkastuskäynnin välinen aika saa olla enintään kaksi vuotta.

Täysimääräinen paikan päällä tehtävä tarkastus, joka kattaa kaikki toiminnan alat, on suositeltavaa toteuttaa vähintään joka neljäs vuosi. Kahden yleisen järjestelmään keskittyvän tarkastuksen välillä voidaan suorittaa aihekohtainen tarkastus, jossa keskitytään tiettyyn aiheeseen tai prosessiin, tai vaihtoehtoisesti – jos edellisen tarkastuksen jälkeen ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia – voidaan tehdä asiakirjatarkastus.

7. **Tarkastusten suorittaminen**

7.1 Resurssien salliessa tarkastusryhmässä olisi oltava jäseniä, joilla on erilainen pätevyys.

Tarvittaessa tiettyä tarkastusta varten voidaan pyytää apua ulkopuoliselta asiantuntijalta. Tällä asiantuntijalla tulisi olla vain neuvoa-antava rooli.

Yleisesti ottaen olisi vältettävä vain yhden tarkastajan suorittamia tarkastuksia. Vähintään yhdellä tarkastajista olisi oltava 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettu kahden vuoden vähimmäiskokemus.

7.2 Tarkastuksen kohteena olleelle kudoslaitokselle tai kolmannelle osapuolelle olisi tarkastuksen jälkeen lähetettävä tarkastusraportti. Raportin päätelmistä olisi selkeästi käytävä ilmi havaitut puutteet.

Raportissa olisi ilmoitettava päivämäärä, johon mennessä kudoslaitoksen tai kolmannen osapuolen olisi toimitettava ehdotukset ja aikataulu raportissa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi.

Seurannan varmistamiseksi voidaan tarvittaessa toteuttaa uusintatarkastus.

8. **Tarkastustoiminnan laadunhallintajärjestelmä**

Jokaisella toimivaltaisella viranomaisella olisi oltava käytössä laadunhallintajärjestelmä, johon kuuluvat riittävät vakiomuotoiset toimintamenettelyt ja asianmukainen sisäinen tarkastusjärjestelmä. Toimivaltaisten viranomaisten olisi säännöllisesti arvioitava tarkastusjärjestelmänsä.