ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 3. srpna 2010,

kterým se stanoví pokyny pro podmínky inspekcí a kontrolních opatření a pro školení a kvalifikaci úředníků v oblasti lidských tkání a buněk podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES

(oznámeno pod číslem K(2010) 5278)

(Text s významem pro EHP)

(2010/453/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk [1], a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) S cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví stanoví směrnice 2004/23/ES jakostní a bezpečnostní normy pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a pro přípravky získané z lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, pouze pokud jde o darování, odběr a vyšetřování.

(2) Aby se předcházelo přenosu nemocí prostřednictvím lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a byla zajištěna rovnocenná úroveň jakosti a bezpečnosti, stanoví článek 7 směrnice 2004/23/ES, že příslušné orgány členských států organizují inspekce a provádějí příslušná kontrolní opatření s cílem zajistit soulad s požadavky uvedené směrnice.

(3) V čl. 7 odst. 5 směrnice 2004/23/ES je uvedeno, že Komise stanoví pokyny pro podmínky inspekcí a kontrolních opatření a pro školení a kvalifikaci příslušných úředníků s cílem dosáhnout jednotné úrovně odborné způsobilosti a plnění povinností. Tyto pokyny nejsou právně závazné, ale poskytují členským státům užitečný návod k provádění článku 7 směrnice 2004/23/ES.

(4) Komise by měla přezkoumávat a aktualizovat pokyny stanovené v příloze tohoto rozhodnutí na základě zpráv jednotlivých členských států předaných Komisi v souladu s čl. 26 odst. 1 směrnice 2004/23/ES.

(5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 29 směrnice 2004/23/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pokyny pro podmínky inspekcí a kontrolních opatření a pro školení a kvalifikaci úředníků v oblasti lidských tkání a buněk podle čl. 7 odst. 5 směrnice 2004/23/ES jsou uvedeny v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 3. srpna 2010.

Za Komisi

John DALLI

člen Komise

[1] Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

PŘÍLOHA

POKYNY PRO PODMÍNKY INSPEKCÍ A KONTROLNÍCH OPATŘENÍ A PRO ŠKOLENÍ A KVALIFIKACI ÚŘEDNÍKŮ V OBLASTI LIDSKÝCH TKÁNÍ A BUNĚK

1. **Účel pokynů**

Účelem těchto pokynů je poskytnout členským státům návod k dosažení jednotné úrovně odborné způsobilosti a plnění povinností během inspekcí v oblasti lidských tkání a buněk.

2. **Povinnosti inspektorů**

Inspektor by měl být pro určený úkol jasně a písemně pověřen příslušným orgánem a měl by mít úřední identifikační doklad. Inspektor by měl v souladu s konkrétním pověřením inspekce shromažďovat podrobné informace, které předá příslušnému orgánu.

Inspekce probíhá výběrově, neboť inspektoři nemohou při inspekci zkoumat všechny oblasti a celou dokumentaci. Inspektor by neměl být činěn zodpovědným za nedostatky, které nemohly být při inspekci zjištěny z důvodu omezeného trvání nebo rozsahu nebo protože určité procesy při inspekci neprobíhaly, a proto je nebylo možné pozorovat.

3. **Kvalifikace inspektorů**

Inspektoři by měli mít alespoň:

a) diplom, osvědčení nebo jiný doklad formální kvalifikace v oblasti lékařských nebo biologických věd udělený při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznávaného dotčeným členským státem za rovnocenné

a

b) praktické zkušenosti v příslušných oblastech činností v tkáňovém zařízení, v zařízení zabývajícím se transplantací buněk nebo transfuzním zařízení. Jiné předchozí zkušenosti lze také považovat za relevantní.

Příslušné orgány mohou ve výjimečných případech usoudit, že značné a relevantní zkušenosti určité osoby nahrazují požadavky stanovené v písmenu a).

4. **Školení inspektorů**

Při nástupu do funkce by inspektoři měli absolvovat specifické úvodní školení. Toto školení by mělo zahrnovat alespoň:

a) systémy akreditace, jmenování, udělení oprávnění nebo povolení v dotčeném členském státě;

b) platný právní rámec pro výkon jejich činností;

c) technické aspekty činností tkáňových zařízení a zařízení zabývajících se transplantací buněk;

d) inspekční techniky a postupy včetně praktických cvičení;

e) mezinárodní systémy řízení kvality (ISO, EN);

f) vnitrostátní zdravotní systémy a organizační struktury zabývající se tkáněmi a buňkami v dotčeném členském státě;

g) organizaci vnitrostátních regulačních orgánů;

h) nástroje mezinárodní inspekce a jiné důležité orgány.

Toto úvodní školení by mělo být po celou dobu výkonu funkce inspektora doplňováno vhodným specializovaným školením a průběžným školením na pracovišti.

5. **Druhy inspekcí**

5.1 Lze provádět různé druhy inspekcí:

a) Všeobecné systémově orientované inspekce: by měly být prováděny na místě a zahrnovat veškeré procesy a činnosti včetně: organizační struktury, politik, povinností, řízení kvality, zaměstnanců, dokumentace, kvality údajů, systémů ochrany údajů a důvěrnosti, zařízení, vybavení, smluv, stížností a stahování z distribuce nebo auditů, sdělování informací (vnitrostátního i přeshraničního) a vysledovatelnosti tkání a buněk.

b) Tematické inspekce: by měly být prováděny na místě a zahrnovat jedno nebo více specifických témat jako např.: systémy řízení kvality, postup přípravy, systémy vigilance nebo podmínky laboratorního vyšetření dárců.

c) Přezkum dokumentace: neprobíhá na místě, ale na dálku a může zahrnovat veškeré procesy a činnosti nebo se zaměřit na jedno nebo více specifických témat.

d) Opětovné inspekce: se mohou ke sledování nápravných opatření uložených předchozí inspekcí konat ve formě následné kontroly nebo nového posouzení.

5.2 Dále mohou být prováděny některé zvláštní inspekce:

a) Inspekce třetích stran: přezkum dokumentace nebo inspekce na místě by měly být prováděny u třetích stran uvedených v článku 24 směrnice 2004/23/ES.

b) Společné inspekce: členský stát může po vyhodnocení specifických okolností, včetně omezených zdrojů nebo odborných znalostí, zvážit, že požádá jiný příslušný orgán Unie, aby provedl společnou inspekci na jeho území ve spolupráci s úředníky žádajícího členského státu.

6. **Plánování inspekcí**

Příslušné orgány by měly stanovit program inspekcí a určit a přidělit potřebné zdroje.

Příslušný orgán nebo orgány organizují inspekce a provádějí kontrolní opatření pravidelně v souladu s čl. 7 odst. 3 směrnice 2004/23/ES. Časové rozpětí mezi dvěma inspekcemi nesmí překročit dva roky.

Doporučuje se, aby celkové inspekce na místě zahrnující veškeré oblasti činnosti byly prováděny alespoň každé čtyři roky. V mezidobí mezi dvěma všeobecnými systémově orientovanými inspekcemi může být provedena tematická inspekce zaměřená na zvláštní téma nebo proces nebo případně přezkum dokumentace, nedošlo-li od poslední inspekce k podstatným změnám.

7. **Provádění inspekcí**

7.1 Jsou-li k dispozici dostatečné zdroje, měl by se tým skládat z členů s různými kvalifikacemi.

V případě potřeby si lze pro specifickou inspekci vyžádat externího odborníka. Tento odborník by měl mít jen poradní funkci.

K inspekcím prováděným jediným inspektorem by nemělo v zásadě docházet. Alespoň jeden z inspektorů by měl mít nejméně dvouleté praktické zkušenosti uvedené v bodě 3 písm. b).

7.2 Zpráva o inspekci by měla být po inspekci zaslána tkáňovému zařízení nebo třetí straně, u nichž byla inspekce provedena. Zjištěné nedostatky by měly být v závěrech zprávy jasně vymezeny.

Ve zprávě by měl být určen termín, do kterého by mělo tkáňové zařízení nebo třetí strana předložit návrhy a časový harmonogram nápravy nedostatků popsaných ve zprávě.

V případě potřeby je možné provést opětovnou inspekci, aby se zajistila následná kontrola.

8. **Systém řízení kvality inspektorátu**

Každý příslušný orgán by měl mít fungující systém řízení kvality, který zahrnuje přiměřené standardní pracovní postupy a vhodný systém interního auditu. Příslušné orgány by měly pravidelně provádět hodnocení svých inspekčních systémů.