ROZHODNUTIE KOMISIE

z 3. augusta 2010,

ktorým sa stanovujú usmernenia týkajúce sa podmienok inšpekcií a kontrolných opatrení, ako aj odbornej prípravy a kvalifikácie úradníkov v oblasti ľudských tkanív a buniek, uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES

[oznámené pod číslom K(2010) 5278]

(Text s významom pre EHP)

(2010/453/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcu normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek ([1]), a najmä na jej článok 7 ods. 5,

keďže:

(1) V záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia sa v smernici 2004/23/ES stanovujú normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracúvaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek určených na použitie u ľudí, ako aj vyrobených produktov získaných z ľudských tkanív a buniek určených na použitie u ľudí výlučne pri darovaní, odoberaní a testovaní.

(2) S cieľom predísť prenosu chorôb prostredníctvom ľudských tkanív a buniek určených na použitie u ľudí a zabezpečiť rovnocennú úroveň kvality a bezpečnosti sa v článku 7 smernice 2004/23/ES stanovuje, že príslušné orgány členských štátov zorganizujú inšpekcie a vykonajú vhodné kontrolné opatrenia na zabezpečenie súladu s požiadavkami uvedenej smernice.

(3) V článku 7 ods. 5 smernice 2004/23/ES sa stanovuje, že Komisia ustanoví usmernenia týkajúce sa podmienok inšpekcií a kontrolných opatrení, ako aj odbornej prípravy a kvalifikácie príslušných úradníkov s cieľom dosiahnuť konzistentnú úroveň spôsobilosti a výkonnosti. Tieto usmernenia nie sú právne záväzné, avšak členským štátom slúžia ako užitočný návod na vykonávanie článku 7 smernice 2004/23/ES.

(4) Komisia by mala preskúmať a aktualizovať usmernenia uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu na základe správ, ktoré členské štáty zasielajú Komisii v súlade s článkom 26 ods. 1 smernice 2004/23/ES.

(5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 29 smernice 2004/23/ES,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Usmernenia týkajúce sa podmienok inšpekcií a kontrolných opatrení, ako aj odbornej prípravy a kvalifikácie úradníkov v oblasti ľudských tkanív a buniek, stanovené v článku 7 ods. 5 smernice 2004/23/ES, sa uvádzajú v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 3. augusta 2010

Za Komisiu

John DALLI

člen Komisie

([1]) Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

PRÍLOHA

USMERNENIA TÝKAJÚCE SA PODMIENOK INŠPEKCIÍ A KONTROLNÝCH OPATRENÍ, AKO AJ ODBORNEJ PRÍPRAVY A KVALIFIKÁCIE ÚRADNÍKOV V OBLASTI ĽUDSKÝCH TKANÍV A BUNIEK

1. **Účel usmernení**

Účelom týchto usmernení je poskytnúť členským štátom návod, ako dosiahnuť konzistentnú úroveň spôsobilosti a výkonnosti inšpekcií v oblasti tkanív a buniek.

2. **Zodpovednosť inšpektorov**

Príslušný orgán by mal inšpektora, ktorý by mal mať úradný preukaz totožnosti, jasne písomnou formou poveriť konkrétnou úlohou. Inšpektor by mal zozbierať podrobné informácie, ktoré by v súlade so svojím konkrétnym mandátom na inšpekciu poskytol príslušnému orgánu.

Keďže inšpektori nemôžu počas inšpekcie preskúmať všetky oblasti ani celú dokumentáciu, inšpekcia má selektívny charakter. Inšpektor by nemal byť zodpovedný za nedostatky, ktoré sa nedali spozorovať počas inšpekcie pre jej obmedzený čas alebo rozsah, alebo za to, že vykonávanie určitých procesov nebolo počas inšpekcie pozorovateľné.

3. **Kvalifikácia inšpektorov**

Inšpektori by mali mať aspoň:

a) diplom, osvedčenie alebo iný dôkaz o formálnej kvalifikácii v oblasti medicínskych alebo biologických vied udelený po absolvovaní univerzitného štúdia alebo štúdia považovaného príslušným členským štátom za ekvivalentné,

ako aj

b) praktickú skúsenosť v príslušných oblastiach činností v zariadení zaoberajúcom sa tkanivami, bunkami alebo transfúziou krvi. Iné predchádzajúce skúsenosti možno tiež považovať za podstatné.

Príslušné orgány môžu vo výnimočných prípadoch usúdiť, že skúsenosť danej osoby je dostatočná a podstatná na jeho/jej možné oslobodenie od požiadavky uvedenej v písmene a).

4. **Odborná príprava inšpektorov**

Pri preberaní svojich povinností by inšpektori mali na úvod absolvovať osobitnú úvodnú odbornú prípravu. Táto odborná príprava by mala zahŕňať aspoň:

a) akreditačné, oprávňujúce, povoľovacie a licenčné systémy v príslušnom členskom štáte;

b) platný právny rámec na vykonávanie svojich činností;

c) technické aspekty činností v zariadeniach zaoberajúcich sa tkanivami a bunkami;

d) inšpekčné techniky a postupy vrátane praktických cvičení;

e) medzinárodné systémy riadenia kvality (ISO, EN);

f) vnútroštátne zdravotnícke systémy, ako aj organizačné štruktúry zaoberajúce sa tkanivami a bunkami v príslušnom členskom štáte;

g) organizáciu vnútroštátnych regulačných orgánov;

h) nástroje medzinárodnej inšpekcie a iné dôležité orgány.

Táto úvodná odborná príprava by sa mala doplniť špecializovanou odbornou prípravou a odbornou prípravou na mieste podľa potreby inšpektora počas celej jeho kariéry.

5. **Druhy inšpekcií**

5.1. Možno vykonávať rôzne druhy inšpekcií:

a) Všeobecné inšpekcie zamerané na systém: mali by sa vykonávať na mieste a zahŕňať všetky procesy a činnosti vrátane organizačnej štruktúry, politík, zodpovednosti, riadenia kvality, personálu, dokumentácie, kvality údajov, systémov na zabezpečenie ochrany údajov a dôvernosti, zariadení, vybavenia, zmlúv, sťažností a stiahnutí alebo auditov, komunikácie informácií (vnútri hraníc a cez hranice) a vysledovateľnosti tkanív a buniek.

b) Tematické inšpekcie: mali by sa vykonávať na mieste a zahŕňať jednu alebo viac špecifických tém, ako napr. systémy riadenia kvality, prípravný proces, systémy dohľadu alebo laboratórne podmienky na testovanie darcov.

c) Revízie dokumentácie: nevykonávajú sa na mieste, ale na diaľku, a môžu zahŕňať všetky procesy a činnosti alebo byť zamerané na jednu alebo viac špecifických tém.

d) Opätovné inšpekcie: možno ich označiť ako následné alebo opätovné hodnotenie s cieľom monitorovať nápravné opatrenia vyžadované počas predchádzajúcej inšpekcie.

5.2. Okrem toho možno vykonávať niektoré osobitné inšpekcie:

a) Inšpekcie tretej strany: Inšpekcie dokumentácie alebo inšpekcie na mieste by sa mali vykonávať u tretích strán podľa článku 24 smernice 2004/23/ES.

b) Spoločné inšpekcie: Členský štát môže na základe hodnotenia špecifických okolností vrátane obmedzenia zdrojov alebo expertízy zvážiť, či požiada iný príslušný orgán Únie o vykonanie spoločných inšpekcií na svojom území v spolupráci s úradníkmi žiadajúceho členského štátu.

6. **Plánovanie inšpekcií**

Príslušné orgány by mali vypracovať plán inšpekcií, ako aj identifikovať a prideliť potrebné zdroje.

Príslušný orgán alebo príslušné orgány pravidelne organizujú inšpekcie a vykonávajú kontrolné opatrenia v súlade s článkom 7 ods. 3 smernice 2004/23/ES. Interval medzi dvoma inšpekciami nesmie byť dlhší ako dva roky.

Úplná inšpekcia na mieste zahŕňajúca všetky oblasti činnosti sa odporúča minimálne každé štyri roky. Počas intervalu medzi dvoma všeobecnými inšpekciami systému sa môže vykonať tematická inšpekcia zameraná na konkrétnu tému alebo proces, prípadne revízia dokumentácie, ak neboli od poslednej inšpekcie zaznamenané významné zmeny.

7. **Vykonávanie inšpekcií**

7.1. Pri dostatočných zdrojoch by mali mať členovia tímu rôzne odborné spôsobilosti.

V prípade potreby možno požiadať externého experta o špecifickú inšpekciu. Tento expert by mal mať iba poradnú funkciu.

Inšpekciám vykonávaným jediným inšpektorom by sa malo vo všeobecnosti vyhýbať. Aspoň jeden z inšpektorov by mal mať minimálne dvojročnú praktickú skúsenosť uvedenú v bode 3 písm. b).

7.2. Správa o inšpekcii by sa mala po inšpekcii zaslať zariadeniu zaoberajúcemu sa tkanivami alebo tretej strane. Zistené nedostatky by mali byť jasne identifikované v záveroch správy.

V správe by sa mal určiť termín, do ktorého by zariadenie zaoberajúce sa tkanivami alebo tretia strana mala predložiť návrhy a časový harmonogram na nápravu nedostatkov opísaných v správe.

V prípade potreby možno vykonať opätovnú inšpekciu, aby sa zabezpečilo následné monitorovanie.

8. **Inšpekčný systém riadenia kvality**

Každý príslušný orgán by mal mať fungujúci systém riadenia kvality, ktorý by zahŕňal primerané štandardné pracovné postupy a vhodný systém interného auditu. Príslušné orgány by mali pravidelne vykonávať hodnotenie svojich inšpekčných systémov.