SKLEP KOMISIJE

z dne 3. avgusta 2010

o oblikovanju smernic glede pogojev za inšpekcijske preglede in nadzorne ukrepe ter glede usposabljanja in izobraževanja uradnikov na področju človeških tkiv in celic v skladu z Direktivo 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 5278)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/453/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic [1] ter zlasti člena 7(5) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2004/23/ES določa standarde kakovosti in varnosti za darovanje, pridobivanje, testiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic, namenjenih zdravljenju ljudi, ter industrijskih izdelkov, izdelanih iz človeških tkiv in celic ter namenjenih zdravljenju ljudi samo glede darovanja, pridobivanja in testiranja, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.

(2) Za preprečevanje prenosa bolezni s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi zdravljenju ljudi, in za zagotovitev enakovredne ravni kakovosti in varnosti člen 7 Direktive 2004/23/ES določa, da pristojni organi držav članic organizirajo inšpekcijske preglede in izvajajo ustrezne nadzorne ukrepe za zagotovitev izpolnjevanja zahtev Direktive.

(3) Člen 7(5) Direktive 2004/23/ES določa, da Komisija oblikuje smernice glede pogojev za inšpekcijske preglede in nadzorne ukrepe ter glede usposabljanja in izobraževanja uradnikov, ki pri tem sodelujejo, da se doseže enotna raven pristojnosti in usposobljenosti. Smernice niso pravno zavezujoče, ampak so namenjene zagotavljanju koristnih napotkov državam članicam pri izvajanju člena 7 Direktive 2004/23/ES.

(4) Komisija mora smernice iz Priloge k temu sklepu pregledati in posodobiti na podlagi poročil, ki ji jih posredujejo države članice v skladu s členom 26(1) Direktive 2004/23/ES.

(5) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 29 Direktive 2004/23/ES –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Smernice glede pogojev za inšpekcijske preglede in nadzorne ukrepe ter glede usposabljanja in izobraževanja uradnikov na področju človeških tkiv in celic v skladu s členom 7(5) Direktive 2004/23/ES so določene v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 3. avgusta 2010

Za Komisijo

John DALLI

Član Komisije

[1] UL L 102, 7.4.2004, str. 48.

PRILOGA

SMERNICE GLEDE POGOJEV ZA INŠPEKCIJSKE PREGLEDE IN NADZORNE UKREPE TER GLEDE USPOSABLJANJA IN IZOBRAŽEVANJA URADNIKOV NA PODROČJU ČLOVEŠKIH TKIV IN CELIC

1. **Namen smernic**

Namen teh smernic je državam članicam zagotoviti napotke za doseganje enakomerne ravni pristojnosti in usposobljenosti pri inšpekcijskih pregledih na področju tkiv in celic.

2. **Odgovornost inšpektorjev**

Inšpektor mora imeti jasno pisno pooblastilo pristojnega organa za izvajanje posebne naloge in uradno identifikacijo. Inšpektor mora zbrati izčrpne informacije, ki jih predloži pristojnemu organu v skladu s posebnim pooblastilom za inšpekcijski pregled.

Pri inšpekcijskem pregledu se odvzamejo vzorci, saj inšpektorji med inšpekcijskim pregledom ne morejo pregledati vseh prostorov in dokumentacije. Inšpektor ne sme biti odgovoren za pomanjkljivosti, ki med inšpekcijskim pregledom niso bile ugotovljene zaradi omejenega časa ali obsega ali ker med inšpekcijskim pregledom ni bilo mogoče pregledati izvajanja nekaterih postopkov.

3. **Izobrazba inšpektorjev**

Inšpektorji morajo imeti najmanj:

(a) diplomo, spričevalo ali drugo uradno dokazilo o izobrazbi na področju medicine ali biologije, ki se izda ob zaključku univerzitetnega študija ali tečaja, ki se v zadevni državi članici priznava kot enakovreden,

in

(b) praktične izkušnje na ustreznih področjih delovanja bank s tkivi, celicami ali krvjo. Druge izkušnje se tudi lahko štejejo kot ustrezne.

Pristojni organi lahko v izjemnih primerih odločijo, da inšpektorju zaradi pomembnih in ustreznih izkušenj ni potrebno izpolnjevati zahtev iz točke (a).

4. **Usposabljanje inšpektorjev**

Pred začetkom opravljanja nalog se za inšpektorje pripravi posebno uvodno usposabljanje. Usposabljanje mora vključevati najmanj:

(a) sisteme akreditacije, imenovanja, izdaje pooblastil ali licenc v zadevni državi članici;

(b) veljavno pravno podlago za izvajanje njihovih nalog;

(c) tehnične vidike delovanja bank s tkivi in celicami;

(d) tehnike in postopke pri inšpekcijskem pregledu, vključno s praktičnimi vajami;

(e) mednarodne sisteme upravljanja kakovosti (ISO, EN);

(f) nacionalne zdravstvene sisteme in organizacijske strukture na področju tkiv in celic v zadevni državi članici;

(g) organizacijo nacionalnih regulativnih organov;

(h) mednarodne instrumente za inšpekcijski pregled opreme in druge ustrezne organe.

Temu uvodnemu usposabljanju mora slediti specializirano usposabljanje in ustrezno nenehno usposabljanje med delom skozi celotno poklicno pot inšpektorja.

5. **Vrste inšpekcijskega pregleda**

5.1 Lahko se izvajajo različne vrste inšpekcijskega pregleda:

(a) splošni inšpekcijski pregledi sistema: se morajo izvajati na kraju samem in morajo vključevati vse postopke in dejavnosti, vključno z: organizacijsko strukturo, politikami, odgovornostmi, upravljanjem kakovosti, osebjem, dokumentacijo, kakovostjo podatkov, sistemi za zagotavljanje varovanja podatkov in zaupnosti, objekti, opremo, pogodbami, pritožbami in preklici ali revizijami, informacijskim komuniciranjem (znotraj in prek meja) in sledljivostjo tkiv in celic;

(b) delni inšpekcijski pregledi: se morajo izvajati na kraju samem in zajemati eno ali več posebnih področij, kot so: sistemi upravljanja kakovosti, postopek priprave, sistemi vigilance ali laboratorijski pogoji za testiranje darovalcev;

(c) pregledi na daljavo: se ne izvajajo na kraju samem, temveč na oddaljeni lokaciji, in lahko zajemajo vse postopke in dejavnosti ali se osredotočijo na le eno ali več posebnih področij;

(d) ponovni inšpekcijski pregledi: se lahko označijo kot spremljanje ali ponovna ocena za spremljanje izvajanja popravljalnih ukrepov, navedenih pri prejšnjem inšpekcijskem pregledu.

5.2 Poleg tega se lahko izvajajo posebni inšpekcijski pregledi:

(a) inšpekcijski pregledi tretjih oseb: inšpekcijski pregledi tretjih oseb na daljavo ali na kraju samem v skladu s členom 24 Direktive 2004/23/ES;

(b) skupni inšpekcijski pregledi: zaradi ocene posebnih okoliščin, vključno z omejenimi sredstvi ali številom strokovnjakov, se lahko država članica odloči, da zaprosi drugi pristojni organ v Uniji za izvedbo skupnih inšpekcijskih pregledov na njenem ozemlju v sodelovanju z njenimi uradniki.

6. **Načrtovanje inšpekcijskih pregledov**

Pristojni organi pripravijo program inšpekcijskih pregledov ter opredelijo in dodelijo potrebna sredstva.

V skladu s členom 7(3) Direktive 2004/23/ES pristojni organ ali organi redno organizirajo inšpekcijske preglede in izvajajo nadzorne ukrepe. Obdobje med dvema inšpekcijskima pregledoma ne sme biti daljše od dveh let.

Priporoča se, da se najmanj vsaka štiri leta izvede celotni inšpekcijski pregled na kraju samem, ki zajema vsa področja dejavnosti. V obdobju med splošnima inšpekcijskima pregledoma sistema se lahko izvede delni inšpekcijski pregled s poudarkom na posebnem področju ali postopku ali samo pregled na daljavo, če od zadnjega inšpekcijskega pregleda ni bilo bistvenih sprememb.

7. **Izvajanje inšpekcijskih pregledov**

7.1 Ekipo morajo sestavljati člani z različnimi pristojnostmi, kadar sredstva to omogočajo.

Po potrebi se za posebni inšpekcijski pregled lahko najame zunanjega strokovnjaka. Ta strokovnjak mora imeti le svetovalno vlogo.

Inšpekcijskim pregledom z enim samim inšpektorjem se je treba na splošno izogibati. Vsaj eden od inšpektorjev mora imeti najmanj dve leti praktičnih izkušenj iz točke 3(b).

7.2 Po inšpekcijskem pregledu se pregledani banki tkiv ali tretji osebi pošlje poročilo o inšpekcijskem pregledu. V sklepih poročila je treba jasno navesti ugotovljene pomanjkljivosti.

V poročilu je treba določiti datum, do katerega mora banka tkiv ali tretja oseba predložiti predloge in časovni načrt za odpravo pomanjkljivosti iz poročila.

Po potrebi se lahko za zagotovitev spremljanja izvede ponoven inšpekcijski pregled.

8. **Sistem upravljanja kakovosti na inšpektoratu**

Vsak pristojni organ mora izvajati sistem upravljanja kakovosti, ki zajema ustrezne standardne postopke delovanja in ustrezen sistem notranjega nadzora. Pristojni organi morajo redno ocenjevati svoje inšpekcijske sisteme.