A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. augusztus 3.)

az emberi szövetek és sejtek terén a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv által előírtaknak megfelelően a vizsgálatokra és ellenőrző intézkedésekre, valamint a tisztviselők képzésére és képesítésére vonatkozó iránymutatások meghatározásáról

(az értesítés a C(2010) 5278. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/453/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2004/23/EK irányelv az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására, valamint az emberi felhasználásra szánt, emberi szövetekből és sejtekből előállított termékek adományozására, gyűjtésére és vizsgálatára vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokat határoz meg.

(2) A betegségeknek az emberi felhasználásra szánt emberi szövetekkel és sejtekkel történő átvitelét megakadályozandó, valamint a minőség és biztonság egyaránt magas színvonalának biztosítására a 2004/23/EK irányelv 7. cikke előírja, hogy az irányelv követelményeinek való megfelelés biztosításának érdekében a tagállamok illetékes hatóságainak vizsgálatokat kell végrehajtaniuk és megfelelő ellenőrző intézkedéseket kell végezniük.

(3) A 2004/23/EK irányelv 7. cikkének (5) bekezdése előírja, hogy a Bizottságnak a szakértelem és a teljesítmény egységes szintjének elérése érdekében a vizsgálatok és az ellenőrző intézkedések feltételeire, valamint az érintett tisztviselők képzésére és képesítésére vonatkozó iránymutatásokat kell kialakítania. Az iránymutatások nem kötelező erejűek, azonban a tagállamok számára hasznos útmutatást nyújtanak a 2004/23/EK rendelet 7. cikkének végrehajtásához.

(4) A Bizottságnak felül kell vizsgálnia és aktualizálnia kell az e határozat mellékletében foglalt iránymutatásokat a 2004/23/EK irányelv 26. cikke (1) bekezdésének megfelelően a tagállamok által a Bizottságnak küldött jelentések alapján

(5) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 2004/23/EK irányelv 29. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az emberi szövetek és sejtek terén a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 7. cikke (5) bekezdésének megfelelően a vizsgálatokra és ellenőrző intézkedésekre, valamint a tisztviselők képzésére és képesítésére vonatkozó iránymutatásokat e határozat melléklete tartalmazza.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. augusztus 3-án.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

[1] HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

MELLÉKLET

AZ EMBERI SZÖVETEK ÉS SEJTEK TERÉN A VIZSGÁLATOKRA ÉS AZ ELLENŐRZŐ INTÉZKEDÉSEKRE, VALAMINT A TISZTVISELŐK KÉPZÉSÉRE ÉS KÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁSOK

1. **Az iránymutatások célja**

Ezen iránymutatások célja, hogy útmutatást adjanak a tagállamoknak arra vonatkozóan, hogy hogyan érhető el a szakértelem és a teljesítmény egységes szintje a szövetek és sejtek terén végzett vizsgálatok tekintetében.

2. **Az ellenőr feladatai**

Az ellenőrt az illetékes hatóságnak egyértelmű módon, írásban kell kijelölnie a meghatározott feladatra, és az ellenőrnek hivatalos azonosítóval kell rendelkeznie. Az ellenőrnek részletes információkat kell összegyűjtenie, amelyeket a vizsgálat meghatározott feladataival összhangban átad az illetékes hatóságnak.

A vizsgálat mintavételi eljárás, mivel az ellenőrök a vizsgálat során nem tudnak minden területet és dokumentációt átvizsgálni. Az ellenőr nem tehető felelőssé olyan hiányosságokért, amelyeket a vizsgálat során időhiány vagy a vizsgálat körének korlátai miatt nem lehetett feltárni, illetve azért, mert a vizsgálat ideje alatt bizonyos eljárásokat nem lehetett megfigyelni.

3. **Az ellenőrök szakképesítése**

Az ellenőrök esetében a következő feltételeknek kell teljesülniük:

a) az orvostudomány vagy a biológiatudomány területén olyan oklevéllel, bizonyítvánnyal vagy a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványokkal rendelkeznek, amelyet egyetemi tanulmányok vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűként elismert képzés során szereztek meg;

valamint

b) gyakorlati tapasztalatot szereztek a vonatkozó területeken egy szövet-, sejt- vagy vérfeldolgozó intézményben. Más előzetes tapasztalat is relevánsnak tekinthető.

Az illetékes hatóságok kivételes esetben határozhatnak úgy, hogy a jelentős és releváns tapasztalat felmentést biztosít az a) pont követelményei alól.

4. **Az ellenőrök képzése**

A megbízatás kezdetekor az ellenőröknek meghatározott felkészítő képzésben kell részt venniük. A képzésnek legalább a következőket kell magában foglalnia:

a) az érintett tagállam akkreditálási, jelölési, felhatalmazási vagy engedélyezési rendszerei;

b) a tevékenységeik elvégzésére vonatkozó jogi keret;

c) a szövet- és sejtfeldolgozó intézmények tevékenységének technikai vonatkozásai;

d) vizsgálati módszerek és eljárások, beleértve a gyakorlati eljárásokat is;

e) nemzetközi minőségirányítási rendszerek (ISO, EN);

f) az érintett tagállam egészségügyi rendszere, valamint a szövet- és sejtfeldolgozó szakág szervezeti felépítése;

g) a nemzeti szabályozó hatóságok szervezeti felépítése;

h) nemzetközi vizsgálati eszközök és más releváns testületek.

A felkészítő képzés mellett az ellenőrnek szakképzésben is részesülnie kell, majd szükség szerint ellenőri pályafutása alatt folyamatos belső képzésben kell részt vennie.

5. **A vizsgálatok típusai**

5.1. Különböző típusú vizsgálatok végezhetők el:

a) Általános, rendszeralapú vizsgálatok: ezek helyszíni vizsgálatok, amelyek valamennyi eljárásra és tevékenységre kiterjednek, beleértve a következőket: szervezeti felépítés, vezérelvek, feladatkörök, minőségirányítás, személyzet, dokumentáció, adatminőség, az adatvédelmet és az adatok bizalmas kezelését biztosító rendszerek, létesítmények, berendezések, szerződések, panaszok, visszahívások vagy könyvvizsgálói ellenőrzések, tájékoztatás, kommunikáció (országon belül és kívül), valamint a szövetek és sejtek nyomonkövethetősége.

b) Tematikus vizsgálatok: ezek helyszíni vizsgálatok, amelyek egy vagy több konkrét témára összpontosulnak, mint például: minőségirányítási rendszerek, előkészítő eljárás, felügyeleti rendszerek, a donorvizsgálat laboratóriumi feltételei.

c) Iratokon alapuló ellenőrzések: ezeket nem a helyszínen, hanem attól távol hajtják végre, és vonatkozhatnak valamennyi eljárásra és tevékenységre, illetve egy vagy több konkrét témára.

d) Újbóli vizsgálatok: nyomon követésként vagy újbóli értékelésként hajthatók végre az előző vizsgálat nyomán szükséges kiigazítások ellenőrzésére.

5.2. Emellett más vizsgálatok is elvégezhetők:

a) Harmadik fél vizsgálata: a 2004/23/EK irányelv 24. cikkében meghatározottak szerint iratokon alapuló vagy helyszíni vizsgálat végezhető harmadik fél esetében.

b) Közös vizsgálatok: Meghatározott körülmények (beleértve a források vagy szakértelem terén mutatkozó korlátokat) értékelésének eredményeként egy tagállam figyelembe veheti azt a lehetőséget, hogy felkéri egy másik tagállam illetékes hatóságát, hogy területén a kérelmező tagállam tisztviselőivel együtt közös vizsgálatot végezzen.

6. **A vizsgálatok ütemterve**

Az illetékes hatóságoknak fel kell állítaniuk a vizsgálatok programját, és meg kell határozniuk és ki kell jelölniük a szükséges forrásokat.

A 2004/23/EK irányelv 7. cikkének (3) bekezdésével összhangban a vizsgálatokat és ellenőrző intézkedéseket az illetékes hatóságnak vagy hatóságoknak rendszeresen meg kell szervezniük és végre kell hajtaniuk. A két vizsgálat között eltelt időszak nem haladhatja meg a két évet.

Javasolt, hogy legalább négyévente teljes, valamennyi tevékenységi területre kiterjedő helyszíni vizsgálatot hajtsanak végre. A két általános rendszervizsgálat között tematikus vizsgálat hajtható végre, amely egy adott témára vagy eljárásra koncentrál, illetve, ha a megelőző vizsgálat óta nem történt jelentős változás, iratokon alapuló vizsgálatra kerülhet sor.

7. **A vizsgálatok lefolytatása**

7.1. Amennyiben a források lehetővé teszik, a vizsgálatot végző csoportnak olyan tagokból kell állnia, akik egymáshoz képest különböző területeken rendelkeznek szakértelemmel.

Szükség esetén egy adott vizsgálathoz külső szakértő közreműködése is kérhető. A szakértő kizárólag tanácsadói szerepet tölt be.

Általánosságban kerülni kell, hogy egy személy végezze a vizsgálatot. Az ellenőrök legalább egyikének legalább két év gyakorlati tapasztalattal kell rendelkeznie a 3. b) pontban említetteknek megfelelően.

7.2. A vizsgálati jelentést a vizsgálatot követően el kell küldeni a szövetfeldolgozó létesítménynek vagy a vizsgált harmadik félnek. A jelentés következtetéseiben egyértelműen fel kell tüntetni a feltárt hiányosságokat.

A jelentésben meg kell határozni egy határidőt, ameddig a szövetfeldolgozó létesítménynek vagy a harmadik félnek javaslatokat kell benyújtania, valamint egy ütemtervet a jelentésben feltüntetett hiányosságok kijavítására.

Szükség esetén újbóli vizsgálat végezhető a nyomon követés biztosítására.

8. **Vizsgálati minőségirányítási rendszer**

Minden egyes illetékes hatóságnak rendelkezni kell egy minőségirányítási rendszerrel, amely megfelelő szabványos működési eljárásokból és megfelelő belső ellenőrzési rendszerből áll. Az illetékes hatóságoknak rendszeresen ellenőrizniük kell vizsgálati rendszerüket.