KOMISIJOS SPRENDIMAS

2010 m. rugpjūčio 3 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB nustatomos tikrinimų ir kontrolės priemonių sąlygų bei pareigūnų mokymo ir kvalifikacijos žmogaus audinių ir ląstelių srityje gairės

(pranešta dokumentu Nr. C(2010) 5278)

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/453/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus [1], ypač į jos 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

(1) Direktyva 2004/23/EB nustatyti žmonėms skirtų žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, apdorojimo, ištyrimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo bei žmonėms skirtų produktų, pagamintų iš žmogaus audinių ir ląstelių, donorystės, įsigijimo, apdorojimo ir ištyrimo kokybės ir saugos standartai, siekiant užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.

(2) Direktyvos 2004/23/EB 7 straipsniu nustatyta, kad valstybių narių kompetentingos institucijos, siekdamos užtikrinti direktyvos reikalavimų laikymąsi, turi organizuoti tikrinimus ir taikyti atitinkamas kontrolės priemones, kad būtų neleidžiama plisti ligoms naudojant žmonėms skirtus žmogaus audinius ir ląsteles ir užtikrinama lygiaverčio lygio kokybė ir sauga.

(3) Direktyvos 2004/23/EB 7 straipsnio 5 dalimi nustatyta, kad Komisija turi nustatyti tikrinimų ir kontrolės priemonių sąlygų bei atitinkamų pareigūnų mokymo ir kvalifikacijos gaires, kad būtų pasiektas pastovus kompetencijos ir veiklos lygis. Gairės nėra teisiškai privalomos, tačiau jose valstybėms narėms pateikiama naudingų rekomendacijų, kaip įgyvendinti Direktyvos 2004/23/EB 7 straipsnį.

(4) Komisija turėtų peržiūrėti ir atnaujinti šio sprendimo priede pateiktas gaires, remdamasi jai atsiųstomis valstybių narių ataskaitomis, kaip nustatyta Direktyvos 2004/23/EB 26 straipsnio 1 dalimi.

(5) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Direktyvos 2004/23/EB 29 straipsniu įsteigto Komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šio sprendimo priede pateikiamos pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/23/EB 7 straipsnio 5 dalį nustatytos tikrinimų ir kontrolės priemonių sąlygų bei pareigūnų mokymo ir kvalifikacijos žmogaus audinių ir ląstelių srityje gairės.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2010 m. rugpjūčio 3 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

[1] OL L 102, 2004 4 7, p. 48.

PRIEDAS

TIKRINIMŲ IR KONTROLĖS PRIEMONIŲ SĄLYGŲ BEI PAREIGŪNŲ MOKYMO IR KVALIFIKACIJOS ŽMOGAUS AUDINIŲ IR LĄSTELIŲ SRITYJE GAIRĖS

1. **Gairių tikslas**

Šiomis gairėmis siekiama valstybėms narėms pateikti rekomendacijas dėl nuoseklaus kompetencijos lygio ir tikrinimų audinių ir ląstelių srityje atlikimo.

2. **Inspektorių pareigos**

Inspektorius turėtų turėti oficialų pažymėjimą ir būti aiškiai raštu įgaliotas kompetentingos institucijos atlikti konkrečią užduotį. Inspektorius turėtų rinkti išsamią informaciją ir ją teikti kompetentingai institucijai laikydamasis specialiųjų tikrinimo įgaliojimų.

Tikrinimas atliekamas atrankos būdu, nes tikrinimą atliekantys inspektoriai negali ištirti visų sričių ir dokumentų. Inspektorius neturėtų būti atsakingas už trūkumus, kurių nebuvo įmanoma pastebėti tikrinimo metu dėl laiko stokos ar ribotos tikrinimo aprėpties arba dėl to, kad atliekant tikrinimą nebuvo įmanoma stebėti, kaip atliekamos tam tikros procedūros.

3. **Inspektorių kvalifikacija**

Inspektoriai bent jau turi turėti:

a) diplomą, pažymėjimą ar kitą oficialią kvalifikaciją medicinos ar biologijos mokslo srityje įrodantį dokumentą, įteiktą užbaigus studijas universitete arba susijusios valstybės narės lygiaverčiais pripažįstamus kursus;

bei

b) praktinės patirties, įgytos dirbant audinių, ląstelių ar kraujo srityje veikiančioje įstaigoje. Kitokią ankstesnę patirtį taip pat galima pripažinti tinkama.

Išimtiniais atvejais kompetentingos institucijos gali nuspręsti, kad a punkte nustatytas reikalavimas gali būti netaikomas asmenims, turintiems daug tinkamos patirties.

4. **Inspektorių mokymas**

Pradėdami eiti pareigas, inspektoriui turi baigti specialius įvadinius mokymus. Į šių mokymų programą turėtų būti bent jau įtraukta:

a) susijusiose valstybėse narėse taikomos akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo ar licencijavimo sistemos;

b) galiojanti inspektorių veiklą reglamentuojančių teisės aktų sistema;

c) audinių ir ląstelių srityje veikiančių įstaigų veiklos techniniai aspektai;

d) tikrinimo metodai ir procedūros, įskaitant praktines užduotis;

e) tarptautinės kokybės valdymo sistemos (ISO, EN);

f) nacionalinės sveikatos sistemos ir audinių bei ląstelių srities organizacinės struktūros susijusiose valstybėse narėse;

g) nacionalinių priežiūros institucijų organizacija;

h) tarptautinės tikrinimo priemonės ir kitos atitinkamos institucijos.

Šis įvadinis mokymas turėtų būti papildytas specialiu mokymu bei prireikus nuolatiniu vidiniu mokymu visos inspektoriaus tarnybos metu.

5. **Tikrinimų rūšys**

5.1. Galimi įvairių rūšių tikrinimai:

a) bendrieji sisteminiai tikrinimai turėtų būti atliekami vietoje, o į tikrinimo sritį turi patekti visos procedūros ir veikla, įskaitant organizacinę struktūrą, politikos kryptis, pareigas, kokybės valdymą, personalą, dokumentus, duomenų kokybę, duomenų apsaugą ir slaptumą užtikrinančias sistemas, patalpas, įrangą, sutartis, skundus ir paskirstymo sustabdymą ar auditą, informacinius ryšius (vidaus ir tarptautinius) bei audinių ir ląstelių atsekamumą;

b) teminiai tikrinimai turėtų būti atliekami vietoje ir būti skirti vienai ar daugiau specialių temų, kaip antai kokybės valdymo sistemos, pasirengimo procesas, budrumo sistemos ar laboratorinių donoro tyrimų sąlygos;

c) dokumentų patikros atliekamos ne vietoje, o kitur ir gali apimti visas procedūras ir veiklą arba būti skirtos vienai ar kelioms konkrečioms temoms;

d) pakartotiniai tikrinimai gali būti atliekami kaip rekomendacijų įgyvendinimo tikrinimai ar nauji tyrimai, kuriais siekiama stebėti, kaip vykdomi taisomieji veiksmai, nustatyti per ankstesnį tikrinimą.

5.2. Be to, galimi kai kurie specialūs tikrinimai:

a) trečiosios šalies tikrinimai – tai dokumentų patikros ar tikrinimai vietoje trečiosiose šalyse, kuriuos reikėtų atlikti kaip nustatyta Direktyvos 2004/23/EB 24 straipsnyje;

b) jungtiniai tikrinimai – tai tikrinimai, kuriuos valstybė narė, apsvarsčiusi galimybes ir įvertinusi konkrečias aplinkybes, įskaitant išteklių ar ekspertų trūkumą, gali paprašyti kitos kompetentingos Sąjungos institucijos atlikti prašančiosiose valstybės narės teritorijoje kartu su jos pareigūnais.

6. **Tikrinimų grafikas**

Kompetentingos institucijos turėtų nustatyti tikrinimų programą, numatyti ir skirti reikiamus išteklius.

Vadovaujantis Direktyvos 2004/23/EB 7 straipsnio 3 dalimi, tikrinimus reguliariai organizuoja ir kontrolės priemones taiko kompetentinga institucija ar institucijos. Tarp dviejų tikrinimų turi būti ne ilgesnis kaip dviejų metų tarpas.

Visapusišką visų veiklos sričių tikrinimą vietoje rekomenduojama atlikti bent kartą per keturis metus. Tarp dviejų bendrųjų sisteminių tikrinimų galima atlikti teminį tikrinimą, skirtą konkrečiai temai ar procedūrai, arba, kita vertus, galima atlikti dokumentų patikrą, jeigu nuo paskutiniojo tikrinimo niekas iš esmės nesikeitė.

7. **Tikrinimų atlikimas**

7.1. Jeigu leidžia ištekliai, grupę turėtų sudaryti skirtingą kompetenciją turintys nariai.

Prireikus galima pasitelkti nepriklausomą ekspertą, padėsiantį atlikti specialų tikrinimą. Šio eksperto statusas turi būti tik patariamasis.

Paprastai reikėtų neleisti tikrinimų atlikti vienam inspektoriui. Bent vienas iš inspektorių turėtų turėti mažiausiai dvejų metų praktinę patirtį, kaip nurodyta 3 dalies b punkte.

7.2. Atlikus tikrinimą, patikrintai audinių srityje veikiančiai įstaigai ar trečiajai šaliai reikėtų nusiųsti tikrinimo ataskaitą. Ataskaitos išvadose reikėtų aiškiai nurodyti pastebėtus trūkumus.

Ataskaitoje reikėtų nustatyti datą, iki kurios audinių srityje veikianti įstaiga ar trečioji šalis turėtų pateikti siūlymus, bei ataskaitoje nurodytų trūkumų ištaisymo tvarkaraštį.

Prireikus galima atlikti pakartotinį tikrinimą, siekiant užtikrinti rekomendacijų įgyvendinimą.

8. **Tikrinimų kokybės valdymo sistema**

Kiekviena kompetentinga institucija turėtų įdiegti kokybės valdymo sistemą, kuri būtų sudaryta iš tinkamų standartinių veiklos procedūrų ir atitinkamos vidaus audito sistemos. Kompetentingos institucijos turėtų reguliariai atlikti savo tikrinimų sistemų vertinimą.