ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Αυγούστου 2010

για τη θέσπιση κατευθυντηρίων γραμμών σχετικά με τα μέτρα επιθεωρήσεων και ελέγχου καθώς και την κατάρτιση και εξειδίκευση των υπαλλήλων στον τομέα των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προβλέπονται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2010) 5278]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/453/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων [1], και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2004/23/ΕΚ θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και μεταποιημένων προϊόντων προερχόμενων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα προοριζόμενων για εφαρμογές στον άνθρωπο, μόνον όσον αφορά τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας.

(2) Προκειμένου να αποτραπεί η μετάδοση ασθενειών από τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα για εφαρμογές στον άνθρωπο και να εξασφαλιστεί ένα ισοδύναμο επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας, το άρθρο 7 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ ορίζει ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διοργανώνουν επιθεωρήσεις και λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου προκειμένου να εξασφαλιστεί συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της οδηγίας.

(3) Στο άρθρο 7 παράγραφος 5 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ προβλέπεται ότι η Επιτροπή θεσπίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα μέτρα επιθεωρήσεων και ελέγχου, καθώς και την κατάρτιση και εξειδίκευση των υπαλλήλων που μετέχουν, προκειμένου να επιτευχθεί συνεκτικό επίπεδο δεξιοτήτων και επιδόσεων. Οι κατευθυντήριες γραμμές δεν είναι νομικά δεσμευτικές, αλλά ο ρόλος τους είναι να παρέχουν χρήσιμη καθοδήγηση στα κράτη μέλη για την εφαρμογή του άρθρου 7 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.

(4) Η Επιτροπή πρέπει να αναθεωρεί και να ενημερώνει τις κατευθυντήριες γραμμές που θεσπίζονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης βάσει των εκθέσεων που διαβιβάζονται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 29 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα μέτρα επιθεωρήσεων και ελέγχου, καθώς και την κατάρτιση και εξειδίκευση των υπαλλήλων στον τομέα των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 5 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ θεσπίζονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Αυγούστου 2010.

Για την Επιτροπή
John DALLI
Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΜΕΤΡΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΤΩΝ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

1. **Σκοπός των κατευθυντήριων γραμμών**

Ο σκοπός των κατευθυντηρίων γραμμών είναι να καθοδηγήσουν τα κράτη μέλη προς ένα συνεκτικό επίπεδο δεξιοτήτων και επιδόσεων στον τομέα των ιστών και των κυττάρων.

2. **Αρμοδιότητες των επιθεωρητών**

Ο επιθεωρητής πρέπει να έχει σαφή γραπτή εντολή από την αρμόδια αρχή για τη συγκεκριμένη εργασία, καθώς και επίσημη ταυτοποίηση. Ο επιθεωρητής πρέπει να συγκεντρώνει τις αναλυτικές πληροφορίες που υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τη συγκεκριμένη εντολή της επιθεώρησης.

Η επιθεώρηση είναι η διενέργεια δειγματοληψίας δεδομένου ότι οι επιθεωρητές δεν μπορούν να εξετάσουν όλες τις περιοχές και την τεκμηρίωση κατά τη διάρκεια μιας επιθεώρησης. Ο επιθεωρητής δεν πρέπει να θεωρηθεί υπεύθυνος για ανεπάρκειες που δεν θα μπορούσαν να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης λόγω περιορισμένου χρόνου ή πεδίου ή επειδή ορισμένες διεργασίες δεν μπόρεσαν να παρατηρηθούν επειδή βρίσκονταν σε εξέλιξη κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης.

3. **Εξειδίκευση των επιθεωρητών**

Ο επιθεωρητής πρέπει τουλάχιστον:

α) να διαθέτει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται ύστερα από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμος από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών,

και

β) να έχει πρακτική πείρα στους σχετικούς τομείς δραστηριοτήτων που αποκτήθηκε σε ίδρυμα ιστών, κυττάρων ή σε κέντρο αίματος. Άλλη προηγούμενη πείρα μπορεί επίσης να θεωρηθεί προσόν.

Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να θεωρήσουν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ότι η σημαντική και συναφής πείρα ενός προσώπου μπορεί να τον απαλλάξει από την απαίτηση που καθορίζεται στο στοιχείο α).

4. **Κατάρτιση επιθεωρητών**

Κατά την ανάληψη των καθηκόντων τους, οι επιθεωρητές πρέπει να λάβουν ειδική εισαγωγική κατάρτιση. Αυτή η κατάρτιση πρέπει τουλάχιστον να περιλαμβάνει:

α) συστήματα διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή αδειοδότησης στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·

β) το ισχύον νομικό πλαίσιο για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων τους·

γ) τις τεχνικές πτυχές των δραστηριοτήτων των ιδρυμάτων ιστών και κυττάρων·

δ) τις τεχνικές και τις διαδικασίες επιθεώρησης, συμπεριλαμβανομένων των πρακτικών ασκήσεων·

ε) τα διεθνή συστήματα διαχείρισης ποιότητας (ISO, EN)·

στ) τα εθνικά συστήματα υγείας και την οργανωτική δομή των ιδρυμάτων ιστών και κυττάρων στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·

ζ) την οργάνωση των εθνικών ρυθμιστικών αρχών·

η) τα διεθνή όργανα επιθεώρησης και άλλους σχετικούς οργανισμούς.

Αυτή η εισαγωγική κατάρτιση πρέπει να συμπληρώνεται από εξειδικευμένη κατάρτιση και συνεχή εσωτερική κατάρτιση, ανάλογα με την περίπτωση, σε όλη την επαγγελματική σταδιοδρομία του επιθεωρητή.

5. **Είδη επιθεωρήσεων**

5.1. Μπορούν να πραγματοποιηθούν διαφορετικοί τύποι επιθεωρήσεων:

α) Γενικές επιθεωρήσεις προσανατολισμένες στο σύστημα: πρέπει να είναι επιτόπιες και να καλύπτουν όλες τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες, περιλαμβάνοντας: την οργανωτική δομή, τις πολιτικές, τις αρμοδιότητες, τη διαχείριση ποιότητας, το προσωπικό, την τεκμηρίωση, την ποιότητα των δεδομένων, τα συστήματα για την εξασφάλιση της προστασίας των δεδομένων και την εμπιστευτικότητα, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, τις συμβάσεις, τις καταγγελίες και τις ανακλήσεις ή τους ελέγχους, την ανακοίνωση πληροφοριών (εντός και εκτός των συνόρων) και την ιχνηλασιμότητα των ιστών και των κυττάρων.

β) Θεματικές επιθεωρήσεις: πρέπει να είναι επιτόπιες και να καλύπτουν ένα ή περισσότερα ειδικά θέματα όπως π.χ.: τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας, τη διαδικασία προετοιμασίας, τα συστήματα επαγρύπνησης, ή τις συνθήκες εργαστηρίου για την εξέταση του δότη.

γ) Έλεγχος εγγράφων: δεν πραγματοποιείται επιτόπου αλλά σε απομακρυσμένη τοποθεσία και μπορεί να καλύπτει όλες τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες ή να εστιάζει σε ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα θέματα.

δ) Επαναληπτικές επιθεωρήσεις: μπορεί να αναφέρονται ως συνέχεια ή επαναξιολόγηση για την παρακολούθηση των διορθωτικών ενεργειών που απαιτήθηκαν από προηγούμενη επιθεώρηση.

5.2. Επιπλέον μπορούν να γίνουν μερικές ειδικότερες επιθεωρήσεις:

α) Επιθεωρήσεις τρίτων: οι επιθεωρήσεις για τον έλεγχο εγγράφων ή οι επιτόπιες επιθεωρήσεις προς τρίτους πρέπει να εκτελούνται όπως διευκρινίζεται στο άρθρο 24 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.

β) Κοινές επιθεωρήσεις: σαν αποτέλεσμα της αξιολόγησης των συγκεκριμένων περιστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των περιορισμένων πόρων ή της περιορισμένης πείρας, ένα κράτος μέλος μπορεί να εξετάσει τη δυνατότητα να ζητήσει από άλλη αρμόδια αρχή της Ένωσης να πραγματοποιήσει κοινές επιθεωρήσεις στο έδαφός του, σε συνεργασία με τους υπαλλήλους του κράτους μέλους που ζητά την επιθεώρηση.

6. **Προγραμματισμός των επιθεωρήσεων**

Οι αρμόδιες αρχές πρέπει να καταρτίζουν ένα πρόγραμμα επιθεωρήσεων και να προσδιορίζουν και να διαθέτουν τους αναγκαίους πόρους.

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ, οι επιθεωρήσεις διοργανώνονται και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) σε τακτική βάση. Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο έτη.

Συνιστάται η διενέργεια πλήρους επιτόπιας επιθεώρησης που να καλύπτει όλους τους τομείς της δραστηριότητας τουλάχιστον κάθε τέσσερα χρόνια. Στο διάστημα μεταξύ των δύο γενικών επιθεωρήσεων συστημάτων, μπορεί να διενεργηθεί μια θεματική επιθεώρηση που εστιάζει σε ένα συγκεκριμένο θέμα ή διαδικασία, ή εναλλακτικά, ελλείψει σημαντικών αλλαγών από την τελευταία επιθεώρηση, μπορεί να διενεργηθεί έλεγχος εγγράφων.

7. **Διεξαγωγή των επιθεωρήσεων**

7.1. Όταν οι πόροι το επιτρέπουν, η ομάδα πρέπει να αποτελείται από μέλη με διαφορετικές δεξιότητες.

Κατά περίπτωση, μπορεί να ζητηθεί η βοήθεια εξωτερικού εμπειρογνώμονα για μια συγκεκριμένη επιθεώρηση. Αυτός ο εμπειρογνώμονας πρέπει να έχει μόνο συμβουλευτικό ρόλο.

Οι επιθεωρήσεις από έναν και μόνο επιθεωρητή πρέπει, γενικά, να αποφεύγονται. Τουλάχιστον ένας από τους επιθεωρητές πρέπει να έχει ελάχιστη πρακτική πείρα δύο ετών όπως αναφέρεται στο σημείο 3 στοιχείο β).

7.2. Μετά την επιθεώρηση πρέπει να αποστέλλεται έκθεση στο ίδρυμα ιστών ή στο τρίτο μέρος που επιθεωρήθηκε. Τα συμπεράσματα της έκθεσης επιθεώρησης πρέπει να προσδιορίζουν σαφώς τις ανεπάρκειες που παρατηρήθηκαν.

Στην έκθεση πρέπει να καθορίζεται μια ημερομηνία για την υποβολή προτάσεων από το ίδρυμα ιστών ή την εγκατάσταση τρίτου μέρους, καθώς και ένα χρονοδιάγραμμα για την αποκατάσταση των ανεπαρκειών που περιγράφονται στην έκθεση.

Αν χρειαστεί, μπορεί να διενεργηθεί επαναληπτική επιθεώρηση για να εξασφαλιστεί η ανταπόκριση στα συμπεράσματα της έκθεσης.

8. **Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της επιθεώρησης**

Κάθε αρμόδια αρχή πρέπει να έχει θεσπίσει ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο να περιλαμβάνει κατάλληλες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και ένα κατάλληλο σύστημα εσωτερικού ελέγχου. Οι αρμόδιες αρχές πρέπει τακτικά να αξιολογούν τα συστήματα επιθεώρησής τους.