32010D0453

L 213/48 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 13.8.2010.

ODLUKA KOMISIJE

od 3. kolovoza 2010.

o utvrđivanju smjernica o uvjetima inspekcija i mjerama kontrole kao i u pogledu osposobljavanja i kvalifikacije stručnih osoba, u području ljudskih tkiva i stanica u skladu s Direktivom 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćena pod brojem dokumenta C(2010) 5278)

(Tekst značajan za EGP)

(2010/453/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica [1], a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

(1) Direktivom 2004/23/EZ utvrđuju se standardi kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i stanica namijenjenih primjeni kod ljudi i proizvedenih proizvoda iz tkiva i stanica ljudskog podrijetla namijenjenih primjeni kod ljudi samo u odnosu na darivanje, prikupljanje i testiranje, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi.

(2) Kako bi se spriječio prijenos bolesti putem ljudskih tkiva i stanica za primjenu kod ljudi i osigurala ekvivalentna razina kvalitete i sigurnosti, članak 7. Direktive 2004/23/EZ predviđa da nadležna tijela država članica organiziraju inspekcije i provode odgovarajuće mjere kontrole radi osiguravanja usklađenosti sa zahtjevima te Direktive.

(3) Članak 7. stavak 5. Direktive 2004/23/EZ predviđa da Komisija utvrđuje smjernice o uvjetima inspekcija i mjerama kontrole kao i u pogledu osposobljavanja i kvalifikacije stručnih radnika koji sudjeluju u tim aktivnostima, radi postizanja usklađene razine stručnosti i efikasnosti u radu. Te smjernice nisu pravno obvezujuće nego osiguravaju korisne smjernice za države članice u provedbi članka 7. Direktive 2004/23/EZ.

(4) Komisija bi trebala preispitati i ažurirati smjernice navedene u Prilogu ovoj Direktivi na temelju izvješća koje države članice prosljeđuju Komisiji u skladu s člankom 26. stavkom 1. Direktive 2004/23/EZ.

(5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 29. Direktive 2004/23/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Smjernice o uvjetima inspekcija i mjerama kontrole kao i u pogledu osposobljavanja i kvalifikacije stručnih osoba u području ljudskih tkiva i stanica predviđenih u članku 7. stavku 5. Direktive 2004/23/EZ navedene su u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. kolovoza 2010.

Za Komisiju

John DALLI

Član Komisije

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

PRILOG

SMJERNICE O UVJETIMA INSPEKCIJA I MJERAMA KONTROLE KAO I U POGLEDU OSPOSOBLJAVANJA I KVALIFIKACIJE STRUČNIH OSOBA U PODRUČJU LJUDSKIH TKIVA I STANICA

1. **Svrha smjernica**

Svrha ovih smjernica jest osigurati smjernice državama članicama za postizanje usklađene razine stručnosti i efikasnosti inspekcija u području ljudskih tkiva i stanica.

2. **Odgovornosti inspektora**

Inspektor treba imati jasan mandat nadležnog tijela u pisanom obliku za definiranu zadaću i treba imati službenu identifikacijsku ispravu. Inspektor treba prikupiti detaljne informacije koje dostavlja nadležnom tijelu u skladu s definiranim mandatom inspekcije.

Inspekcija je postupak uzorkovanja budući da tijekom inspekcije inspektori ne mogu ispitati sva područja ni svu dokumentaciju. Inspektora ne treba smatrati odgovornim za nedostatke koje nije bilo moguće primijetiti tijekom inspekcije zbog ograničenog vremena ili opsega ili zato što se određeni procesi nisu mogli obuhvatiti inspekcijom jer se nisu odvijali u vrijeme inspekcije.

3. **Kvalifikacije inspektora**

Inspektori minimalno trebaju:

(a) posjedovati diplomu, svjedodžbu ili drugi dokaz formalnih kvalifikacija u području medicinskih ili bioloških znanosti, stečene po završetku sveučilišnog studija ili studija koji dotična država članica priznaje kao ekvivalentan;

i

(b) imati praktično iskustvo u relevantnim područjima i postupcima u okviru banke tkiva, stanica ili krvi. Drugo prethodno iskustvo također se može smatrati relevantnim.

Nadležna tijela u izuzetnim slučajevima mogu smatrati da osoba koja ima znatno i relevantno iskustvo ne mora udovoljavati uvjetu navedenom u točki (a).

4. **Osposobljavanje inspektora**

Kada preuzimaju dužnost, inspektori trebaju proći specifično uvodno osposobljavanje. To osposobljavanje treba uključivati minimalno:

(a) sustave akreditacije, imenovanja, odobravanja ili izdavanja dozvole u dotičnoj državi članici;

(b) primjenjivi pravni okvir za izvršavanje svojih aktivnosti;

(c) tehničke aspekte djelatnosti banaka tkiva i stanica;

(d) tehnike i postupke inspekcije, uključujući i praktične vježbe;

(e) međunarodne sustave upravljanja kvalitetom (ISO, EN);

(f) nacionalne zdravstvene sustave i organizacijske strukture za tkiva i stanice u dotičnoj državi članici;

(g) organizaciju nacionalnih regulatornih tijela;

(h) međunarodne instrumente inspekcije i druga relevantna tijela.

To uvodno osposobljavanje treba dopuniti specijalističkim usavršavanjem i, prema potrebi, stalnim osposobljavanjem u ustanovi u kojoj su zaposleni, tijekom čitave profesionalne karijere inspektora.

5. **Vrste inspekcija**

5.1. Mogu se provoditi različite vrste inspekcija:

(a) opće inspekcije usmjerene na sustave: trebaju se provoditi na licu mjesta i obuhvatiti sve procese i aktivnosti, uključujući: organizacijsku strukturu, politike, odgovornosti, upravljanje kvalitetom, osoblje, dokumentaciju, kvalitetu podataka, sustave za osiguranje zaštite podataka i povjerljivosti, objekte, opremu, ugovore, reklamacije i opoziv ili revizije, dostavljanje informacija (u zemlji i prekogranično) i sljedivost tkiva i stanica;

(b) tematske inspekcije: trebaju se provoditi na licu mjesta i obuhvatiti jednu od ili više specifičnih tema: npr. sustave upravljanja kvalitetom, proces pripreme, sustave nadzora budnosti ili laboratorijske uvjete testiranja darivatelja;

(c) dokumentarni pregledi: ne provode se na licu mjesta nego na udaljenoj lokaciji i mogu obuhvatiti sve procese i aktivnosti ili se usredotočiti na jednu od ili više specifičnih tema;

(d) ponovne inspekcije: mogu se naznačiti kao nastavno postupanje ili ponovna procjena stanja radi praćenja korektivnih radnji zahtijevanih tijekom prethodne inspekcije.

5.2. Osim toga, mogu se poduzeti određene posebne inspekcije:

(a) inspekcije kod treće strane: dokumentarne inspekcije ili inspekcije na licu mjesta treba provoditi kod trećih strana kako su definirane u članku 24. Direktive 2004/23/EZ;

(b) zajedničke inspekcije: na temelju evaluacije specifičnih okolnosti, uključujući ograničenje sredstava ili stručnog znanja, država članica može razmotriti mogućnost da zatraži da zajedničke inspekcije na njezinom državnom području provede drugo nadležno tijelo Unije u suradnji sa stručnim radnicima države članice moliteljice.

6. **Vremenski raspored inspekcija**

Nadležna tijela trebaju uspostaviti program inspekcija i utvrditi i raspodijeliti potrebna sredstva.

U skladu s člankom 7. stavkom 3. Direktive 2004/23/EZ, nadležno tijelo ili nadležna tijela redovito organiziraju inspekcije i izvršavaju mjere kontrole. Razmak između dvije inspekcije ne prelazi dvije godine.

Preporuča se da se potpuna inspekcija na licu mjesta koja obuhvaća sva područja aktivnosti provodi najmanje svake četiri godine. Između dvije opće inspekcije sustava može se provesti tematska inspekcija usmjerena na određenu temu ili proces, ili alternativno, ako od posljednje inspekcije nema znatnijih promjena, može se provesti dokumentarni pregled.

7. **Provođenje inspekcija**

7.1. U slučaju kada to sredstva dozvoljavaju, u timu trebaju biti članovi različitih kompetencija.

Prema potrebi, za neku posebnu inspekciju može se tražiti pomoć vanjskog stručnjaka. Taj stručnjak treba imati samo savjetodavnu ulogu.

Općenito treba izbjegavati inspekcije koje provodi samo jedan inspektor. Najmanje jedan od inspektora treba imati minimalno dvogodišnje praktično iskustvo iz točke 3. točke (b).

7.2. Banci tkiva ili trećoj strani koja je bila predmet inspekcije nakon inspekcije treba poslati izvješće o inspekciji. U zaključcima izvješća treba jasno naznačiti uočene nedostatke.

U izvješću treba definirati datum do kojeg banka tkiva ili treća strana treba dostaviti prijedloge i rokove za ispravljanje nedostataka opisanih u izvješću.

Prema potrebi, može se provesti ponovna inspekcija kako bi se osiguralo nastavno postupanje.

8. **Sustav upravljanja kvalitetom inspektorata**

Svako nadležno tijelo treba imati uveden sustav upravljanja kvalitetom koji sadrži odgovarajuće standardne radne postupke i odgovarajući sustav unutarnje revizije. Nadležna tijela trebaju redovito obavljati evaluaciju svojih sustava inspekcije.