

DECYZJA KOMISJI**z dnia 3 sierpnia 2010 r.****ustanawiająca wytyczne w zakresie tkanek i komórek ludzkich, dotyczące warunków inspekcji i środków kontroli oraz w sprawie szkoleń i kwalifikacji urzędników, przewidziane w dyrektywie 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 5278)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)****(2010/453/UE)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2004/23/WE ustanowiono standardy jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także produktów pozyskanych z tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi wyłącznie w zakresie oddawania, pobierania i testowania, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.
- (2) Aby zapobiec przenoszeniu chorób przez tkanki i komórki przeznaczone do stosowania u ludzi oraz aby zapewnić równorzędny poziom jakości i bezpieczeństwa, art. 7 dyrektywy 2004/23/WE stanowi, że właściwe organy państw członkowskich organizują inspekcje oraz realizują właściwe środki kontroli w celu zagwarantowania zgodności z wymogami tej dyrektywy.
- (3) Artykuł 7 ust. 5 dyrektywy 2004/23/WE stanowi, że Komisja ustanawia wytyczne dotyczące warunków inspekcji i środków kontroli oraz w sprawie szkoleń i kwalifikacji urzędników w nie zaangażowanych, w celu osiągnięcia spójnego poziomu kompetencji i wykonania. Wytyczne te nie są wiążące prawnie, lecz

dostarczają państwom członkowskim wskazówek przydatnych przy wykonywaniu art. 7 dyrektywy 2004/23/WE.

- (4) Komisja powinna dokonywać przeglądu wytycznych ustanowionych w załączniku do niniejszej decyzji oraz uaktualnić je na podstawie sprawozdań przekazywanych przez państwa członkowskie Komisji zgodnie z art. 26 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 29 dyrektywy 2004/23/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku do niniejszej decyzji ustanawia się wytyczne w zakresie tkanek i komórek ludzkich, dotyczące warunków inspekcji i środków kontroli oraz w sprawie szkoleń i kwalifikacji urzędników, przewidziane w art. 7 ust. 5 dyrektywy 2004/23/WE.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 sierpnia 2010 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

ZAŁĄCZNIK

WYTYCZNE DOTYCZĄCE INSPEKЦИИ I ŚRODKÓW KONTROLI ORAZ W SPRAWIE SZKOLEŃ I KWALIFIKACJI URZĘDNIKÓW W ZAKRESIE TKANEK I KOMÓREK LUDZKICH**1. Cel wytycznych**

Celem wytycznych jest dostarczenie państwom członkowskim wskazówek w celu osiągnięcia spójnego poziomu kompetencji i przeprowadzania inspekcji w zakresie tkanek i komórek.

2. Obowiązki inspektorów

Inspektor powinien otrzymać od właściwego organu wyraźne upoważnienie na piśmie do wykonywania określonych zadań; powinien też posiadać urzędowy identyfikator. Inspektor powinien zbierać szczegółowe informacje i przekazywać je następnie właściwemu organowi zgodnie ze szczegółowym upoważnieniem do inspekcji.

Inspekcja ma charakter wyrywkowy, ponieważ inspektorzy w czasie jednej inspekcji nie są w stanie skontrolować wszystkich miejsc ani całej dokumentacji. Inspektor nie powinien być odpowiedzialny za niedociągnięcia, których nie można było zauważyć podczas inspekcji ze względu na jej ograniczony czas lub zakres, lub ponieważ nie można było zaobserwować przebiegu niektórych procesów.

3. Kwalifikacje inspektorów

Inspektorzy powinni przynajmniej:

a) posiadać dyplom, świadectwo lub inne dowody formalnych kwalifikacji w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych, zdobyte na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub szkolenia uznanego przez dane państwo członkowskie za równorzędne;

oraz

b) posiadać doświadczenie praktyczne w odnośnych zakresach działania w banku tkanek i komórek lub w placówce służby krwi. Inne wcześniejsze doświadczenia również mogą być uznane za istotne.

W wyjątkowych przypadkach właściwe organy mogą uznać, że znaczne i istotne doświadczenie danej osoby zwalnia ją z wymogów ustanowionych w lit. a).

4. Szkolenie inspektorów

Podejmując obowiązki inspektorzy powinni przejść odpowiednie szkolenie wprowadzające. Szkolenie takie powinno obejmować przynajmniej:

- a) systemy akredytacji, wyznaczania, upoważniania lub licencjonowania w danym państwie członkowskim;
- b) ramy prawne mające zastosowanie przy wykonywaniu ich obowiązków;
- c) techniczne aspekty działania banków tkanek i komórek;
- d) techniki i procedury inspekcji, obejmujące ćwiczenia praktyczne;
- e) międzynarodowe systemy zarządzania jakością (ISO, EN);
- f) krajowe systemy ochrony zdrowia oraz struktury organizacyjne banków tkanek i komórek w danym państwie członkowskim;
- g) strukturę organizacyjną krajowych organów regulacyjnych;
- h) instrumenty inspekcji międzynarodowej oraz innych właściwych organów.

Szkolenie wprowadzające powinno być uzupełnione specjalistycznym szkoleniem oraz stałym doskazywaniem się na miejscu w zależności od potrzeb przez cały okres pracy inspektora.

5. Rodzaje inspekcji**5.1. Można przeprowadzać różne rodzaje inspekcji:**

- a) ogólne inspekcje systemowe: powinny być przeprowadzane na miejscu i obejmować wszystkie procesy i działania, w tym: strukturę organizacyjną, zasady postępowania, zakres odpowiedzialności, zarządzanie jakością, personel, dokumentację, jakość danych, systemy zapewniania ochrony danych oraz poufności, obiekty, wyposażenie, umowy, skargi i wycofania lub audyty, przekazywanie informacji (w ramach jednego państwa lub pomiędzy państwami) oraz śledzenie pochodzenia tkanek i komórek;
- b) inspekcje tematyczne: powinny być przeprowadzane na miejscu i obejmować jeden lub kilka zakresów tematycznych, np.: systemy zarządzania jakością, procesy przygotowania, systemy nadzoru lub laboratoryjne warunki testowania dawców;
- c) ocena dokumentacji: nie odbywa się w placówce będącej przedmiotem inspekcji, ale w miejscu od niej oddalonym, i może obejmować wszystkie procesy i działania lub skupiać się na jednym lub kilku konkretnych zakresach tematycznych;

- d) ponowne inspekcje: mogą być zalecane jako działanie następcze lub ponowna ocena dla celów monitorowania działań naprawczych wymaganych na mocy wcześniejszej inspekcji.

5.2. Oprócz tego można przeprowadzać inspekcje szczegółowe:

- a) inspekcje strony trzeciej: należy przeprowadzać inspekcje stron trzecich w rozumieniu art. 24 dyrektywy 2004/23/WE, w formie oceny dokumentacji lub inspekcji na miejscu;
- b) wspólne inspekcje: w szczególnych okolicznościach, obejmujących ograniczoność środków lub wiedzy specjalistycznej, dane państwo członkowskie może rozważyć możliwość zwrócenia się do właściwego organu innego państwa członkowskiego o przeprowadzenie wspólnej inspekcji na swoim terytorium we współpracy z urzędnikami tego państwa członkowskiego, które zwraca się o taką inspekcję.

6. **Terminy inspekcji**

Właściwe organy powinny ustanowić program inspekcji oraz wskazać i przyznać na ten cel niezbędne środki.

Zgodnie z art. 7 ust. 3 dyrektywy 2004/23/WE właściwy organ lub właściwe organy regularnie organizują inspekcje i realizują środki kontroli. Upływ czasu między dwiema inspekcjami nie przekracza dwóch lat.

Zaleca się, aby pełna inspekcja na miejscu obejmująca wszystkie obszary działania przeprowadzana była co najmniej raz na cztery lata. W okresie pomiędzy dwiema ogólnymi inspekcjami systemowymi można przeprowadzić inspekcję tematyczną, koncentrującą się na poszczególnych zakresach tematycznych lub procesach, albo, przy braku istotnych zmian od czasu ostatniej inspekcji, można przeprowadzić ocenę dokumentacji.

7. **Przeprowadzanie inspekcji**

- 7.1. Zależnie od dostępnych zasobów w zespole przeprowadzającym inspekcję powinny znajdować się osoby o różnych kompetencjach.

W razie potrzeby podczas konkretnej inspekcji można zwrócić się o pomoc do zewnętrznego eksperta. Ekspert ten powinien jednak odgrywać jedynie rolę doradcą.

Należy z zasady unikać przeprowadzania inspekcji jednoosobowych. Co najmniej jeden inspektor powinien posiadać minimum dwa lata doświadczenia praktycznego, zgodnie z pkt 3 lit. b).

- 7.2. Po zakończeniu inspekcji sprawozdanie z jej wyników należy wysłać do placówki lub strony trzeciej będących przedmiotem inspekcji. Wnioski ze sprawozdania powinny jasno wyszczególniać zaobserwowane niedociągnięcia.

W sprawozdaniu należy podać datę, do której dana placówka lub strona trzecia powinny złożyć propozycje usunięcia niedociągnięć wyszczególnionych w sprawozdaniu, a także harmonogram takich działań.

W razie potrzeby w celu oceny działań następczych można przeprowadzić ponowną inspekcję.

8. **System zarządzania jakością inspekcji**

Każdy właściwy organ powinien wdrożyć system zarządzania jakością, obejmujący odpowiednie standardowe procedury operacyjne oraz właściwy system audytu wewnętrznego. Właściwe organy powinny regularnie wykonywać ocenę swoich systemów inspekcji.
