

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА**от 3 август 2010 година****за въвеждане на основни правила относно предвидените в Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета начини на провеждане на инспекции и мерки по контрола, както и относно обучението и повишаването на квалификацията на служителите в областта на човешките тъкани и клетки**

(нотифицирано под номер C(2010) 5278)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/453/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 5 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2004/23/ЕО се определят стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, предназначени за прилагане при хора, и на продукти, произведени от човешки тъкани и клетки, предназначени за прилагане при хора, единствено що се отнася до даряването, доставянето и контрола, за да се гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве.
- (2) За да се предотврати предаването на болести от човешки тъкани и клетки, предназначени за прилагане при хора, и да се гарантира равностойно ниво на качество и безопасност, в член 7 от Директива 2004/23/ЕО се предвижда, че държавите-членки организират инспекции и предприемат необходимите мерки за контрол, за да се осигури спазването на изискванията на директивата.
- (3) В член 7, параграф 5 от Директива 2004/23/ЕО се предвижда, че Комисията въвежда основни правила относно начините на провеждане на инспекциите и мерките по контрола, както и относно обучението и повишаването на квалификацията на служителите, участващи в тези дейности, с цел получаването на еднакво ниво на

компетентност и ефективност. Тези правила не са правно задължителни, но чрез тях се предоставят полезни насоки на държавите-членки при прилагането на член 7 от Директива 2004/23/ЕО.

- (4) Комисията следва да преразглежда и актуализира правилата, посочени в приложението към настоящото решение, въз основа на отчетите, изпратени от държавите-членки до Комисията в съответствие с член 26, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО.
- (5) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден по силата на член 29 от Директива 2004/23/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

В приложението към настоящото решение са посочени основните правила, предвидени в член 7, параграф 5 от Директива 2004/23/ЕО, относно начините на провеждане на инспекциите и мерките по контрола, както и относно обучението и повишаването на квалификацията на служителите в областта на човешките тъкани и клетки.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 3 август 2010 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОСНОВНИ ПРАВИЛА ОТНОСНО ПРОВЕЖДАНЕТО НА ИНСПЕКЦИИ И МЕРКИ ПО КОНТРОЛА, КАКТО И ОТНОСНО ОБУЧЕНИЕТО И ПОВИШАВАНЕТО НА КВАЛИФИКАЦИЯТА НА СЛУЖИТЕЛИТЕ В ОБЛАСТТА НА ЧОВЕШКИТЕ ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**1. Предназначение на правилата**

Предназначението на настоящите правила е да се дадат насоки на държавите-членки с цел получаване на еднакво ниво на компетентност и ефективност на инспекциите в областта на тъканите и клетките.

2. Отговорности на инспекторите

Инспекторите следва да разполагат с ясна заповед в писмен вид от компетентния орган за конкретната задача и следва да притежават официален документ за идентификация. Инспекторите следва да събират подробна информация, която се предоставя на компетентния орган, в съответствие с конкретната заповед за инспекция.

Инспекцията се извършва чрез изготвяне на извадки, тъй като инспекторите не са в състояние да изследват всички райони и цялата документация по време на инспекцията. Инспекторът не следва да носи отговорност за недостатъци, които не могат да бъдат наблюдавани по време на инспекцията поради ограничения във времето или обхвата, или поради невъзможност протичането на някои процеси да бъде проследено по време на инспекцията.

3. Квалификация на инспекторите

Инспекторите следва най-малко да:

- а) притежават диплом, удостоверение или друг официален документ за квалификация в областта на медицинските или биологичните науки, който се издава след завършен курс на обучение в университет или курс на обучение, признат за еквивалентен от съответната държава-членка;

както и

- б) да имат практически опит в съответните области на работа в лечебно заведение за работа с тъкани, клетки или кръв. Друг предишен опит може също да се счита за подходящ.

В извънредни случаи компетентните органи може да освободят даден кандидат от посочените в буква а) изисквания, ако той има сериозен и подходящ опит.

4. Обучение на инспекторите

При встъпването си в длъжност инспекторите следва да получат специално въвеждащо обучение. Това обучение следва да включва най-малко:

- а) системите за акредитация, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения в съответната държава-членка;
- б) правната рамка, приложима при изпълнението на техните дейности;
- в) техническите аспекти на дейностите на лечебни заведения за работа с тъкани и клетки;
- г) техниките и процедурите при провеждане на инспекция, включително практически упражнения;
- д) международните системи за управление на качеството (ISO, EN);
- е) националните здравни системи и организационните структури за тъкани и клетки в съответната държава-членка;
- ж) организацията на националните регулаторни органи;
- з) международните инструменти за инспекции и други имащи отношение органи.

В допълнение на въвеждащото обучение следва да се провежда специализирано обучение и, където е приложимо, непрекъснато вътрешно обучение по време на целия професионален път на инспекторите.

5. Видове инспекции**5.1. Може да бъдат провеждани различни видове инспекции:**

- а) Общи инспекции на системата: следва да се провеждат на място и да обхващат всички процеси и дейности, включително: организационна структура, политики, отговорности, управление на качеството, персонал, документация, качество на данните, системи за защита на данните и поверителност, съоръжения, оборудване, договори, оплаквания и изземвания на продукти или проверки, съобщаване на информация (вътре в страната и зад граница) и проследимост на тъканите и клетките.
- б) Тематични инспекции: следва да се провеждат на място и да обхващат една или повече конкретни теми, като например: системи за управление на качеството, процес на подготовка, системи за бдителност или условия в лабораторията за изследване на донори.
- в) Преглед на документи: не се извършва на място, а от разстояние и може да обхваща всички процеси и дейности или да бъде съсредоточен върху една или повече конкретни теми.

г) Повторни инспекции: може да се отнасят за проследяване или повторна оценка за наблюдение на коригиращи действия, изискани при предишна инспекция.

5.2. Освен това може да бъдат проведени някои специални инспекции:

а) Инспекции на трети страни: следва да се извършват инспекции на документи или на място на третите страни, както са определени в член 24 от Директива 2004/23/ЕО.

б) Съвместни инспекции: след оценка на конкретните обстоятелства, включително ограничените ресурси или познания, държавата-членка може да разгледа възможността да поиска друг компетентен орган от Съюза да извърши съвместни инспекции на нейна територия в сътрудничество с нейните служители.

6. График на инспекциите

Компетентните органи следва да изготвят програма на инспекциите и да посочат и разпределят необходимите ресурси.

В съответствие с член 7, параграф 3 от Директива 2004/23/ЕО на равни интервали от време компетентните органи организират инспекции и прилагат мерки за контрол. Времето между две инспекции не надвишава две години.

Препоръчва се най-малко на всеки четири години да се провежда цялостна инспекция на място, обхващаща всички сфери на дейност. В интервала между две общи инспекции на системата може да се извърши тематична инспекция, съсредоточена върху конкретна тема или процес, или, при отсъствие на значими промени, настъпили след последната инспекция, може да бъде извършен преглед на документи.

7. Провеждане на инспекциите

7.1. Когато ресурсите позволяват, екипът следва да бъде съставен от членове с различни познания.

Ако е необходимо, за конкретна инспекция може да се потърси помощ от външен експерт. Ролята на този експерт следва да е само консултативна.

Като цяло следва да се избягва провеждането на инспекции от един инспектор. Най-малко един от инспекторите следва да има посочения в точка 3, буква б) практически опит от минимум две години.

7.2. След инспекцията на лечебно заведение за работа с тъкани или третата страна следва да бъде изпратен доклад от инспекцията. Заключениеята от доклада следва ясно да посочват установените недостатъци.

В доклада следва да бъде посочена дата, до която лечебните заведения за работа с тъкани или третата страна следва да изпратят предложения и график за отстраняване на посочените в отчета недостатъци.

При необходимост може да бъде извършена повторна инспекция, за да се гарантира проследяване.

8. Система за управление на качеството на инспекторатите

Всеки компетентен орган следва да разполага със система за управление на качеството, съдържаща подходящи стандартни оперативни процедури и подходяща система за вътрешни проверки. Компетентните органи следва редовно да извършват оценка на своите системи за инспекции.