

KOMISJONI OTSUS,

3. august 2010,

millega kehtestatakse suunised inspekteerimiste ja kontrollimeetmete tingimuste ning ametiisikute väljaõppe ja kvalifikatsiooni kohta inimkudede ja -rakkude valdkonnas, nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2004/23/EÜ

*(teatavaks tehtud numbri K(2010) 5278 all)***(EMPs kohaldatav tekst)***(2010/453/EL)*

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivis 2004/23/EÜ on sätestatud kvaliteedi- ja ohutusstandardid inimkasutuseks ettenähtud inimkudede ja -rakkude ning nendest valmistatud ja inimkasutuseks ettenähtud toodete annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kohta üksnes seoses annetamise, hankimise ja uurimisega, et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.
- (2) Selleks et vältida haiguste edasikandumist inimrakkude ja -kudede kaudu ning tagada samaväärne kvaliteedi- ja ohutustase, on direktiivi 2004/23/EÜ artikliga 7 ette nähtud, et liikmesriikide pädevad asutused korraldavad inspekteerimisi ja võtavad sobivaid kontrollimeetmeid, et tagada direktiivi nõuete täitmine.
- (3) Direktiivi 2004/23/EÜ artikli 7 lõikes 5 on sätestatud, et komisjon kehtestab suunised inspekteerimiste ja kontrollimeetmete tingimuste ning asjaomaste ametiisikute väljaõppe ja kvalifikatsiooni kohta, et saavutada ühetaoline pädevus- ja sooritustasand. Kõnealused suunised ei ole kohustuslikud, kuid need sisaldavad liikmesriikidele

kasulikke juhtnööre direktiivi 2004/23/EÜ artikli 7 rakendamiseks.

- (4) Komisjon peaks käesoleva otsuse lisas esitatud suunised läbi vaatama ja ajakohastama aruannete alusel, mis liikmesriigid esitavad komisjonile kooskõlas direktiivi 2004/23/EÜ artikli 26 lõikega 1.
- (5) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2004/23/EÜ artikli 29 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ artikli 7 lõikega 5 ettenähtud suunised inspekteerimiste ja kontrollimeetmete tingimuste ning ametiisikute väljaõppe ja kvalifikatsiooni kohta inimkudede ja -rakkude valdkonnas on esitatud käesoleva otsuse lisas.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 3. august 2010

Komisjoni nimel
komisjoni liige
John DALLI

⁽¹⁾ ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.

LISA

SUUNISED INSPEKTEERIMISTE JA KONTROLLIMEETMETE NING AMETIISIKUTE VÄLJAÕPPE JA KVALIFIKATSIOONI KOHTA INIMKUDEDE JA -RAKKUDE VALDKONNAS**1. Suuniste otstarve**

Eesmärk on pakkuda liikmesriikidele suuniseid, et saavutada kudede ja -rakkude valdkonnas läbiviidavate inspekterimiste ühetaoline pädevus- ja sooritusastand.

2. Inspektorite kohustused

Inspektorile tuleb anda konkreetse ülesande teostamiseks selgesõnaline kirjalik volitus ning tal peab olema vastav ametlik tunnistus. Inspektori ülesanne on koguda üksikasjalikku teavet ning edastada see pädevale asutusele kooskõlas inspekterimiseks väljastatud erivolitusega.

Kuna inspektor ei saa kontrollida inspekterimise käigus kõiki valdkondi ja dokumente, kontrollib ta neid valikuliselt. Inspektorit ei tuleks pidada vastutavaks puuduste eest, mida ta ei olnud suuteline inspekterimise ajal tuvastama, kuna kontrollimine oli ajaliselt või ruumiliselt piiratud või ta ei saanud teatavate protsesside toimumist jälgida.

3. Inspektorite kvalifikatsioon

Inspektoril peab olema vähemalt:

- a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsiooni tõendav ametlik dokument, mis on välja antud arstiteaduse või bioloogia ülikoolikursuse või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud kursuse lõpetamisel, ning
- b) praktiline kogemus asjaomases tegevusvaldkonnas, mis on omandatud koe- ja rakupangas või vereteenistusasutuses töötades. Muid varasemaid kogemusi võetakse samuti arvesse.

Pädevad asutused võivad kandidaadi erandjuhul vabastada punktis a esitatud nõuete täitmisest, kui tal on märkimisväärne kogemus asjaomases valdkonnas.

4. Inspektorite väljaõpe

Tööd alustades peavad inspektorid läbima sissejuhatava koolituse. See peab hõlmama vähemalt järgmist:

- a) asjaomase liikmesriigi akrediteerimis-, määramis-, volitamise- või litsentsimissüsteemid;
- b) nende tegevuse valdkonnas kohaldatav õigusraamistik;
- c) koe- ja rakupankade tegevuse tehnilised aspektid;
- d) inspekterimismeetodid ja -protseduurid, sh praktilised harjutused;
- e) rahvusvahelised kvaliteedijuhtimissüsteemid (ISO, EN);
- f) asjaomaste liikmesriikide tervishoiusüsteemid ning kudede ja rakkude valdkonna organisatsiooniline struktuur;
- g) liikmesriikide reguleerivate asutuste korraldus;
- h) rahvusvahelised inspekterimisasutused ja muud asjaomased asutused.

Lisaks sissejuhatavale koolitusele tuleb inspektoritele võimaldada erikoolitusi ja vajaduse korral jätkuvat asutusesisest väljaõpet kogu karjääri vältel.

5. Inspekterimiste liigid**5.1. Korraldada võib erinevaid inspekterimisi.**

- a) Üldine süsteemiinspeksioon: see kohapeal teostatav kontroll hõlmab kõiki protsesse ja tegevusi, sh organisatsioonilist struktuuri, strateegiaid, vastutusalasid, kvaliteedijuhtimist, personali, dokumente, andmete kvaliteeti, andmete kaitse ja konfidentsiaalsuse süsteeme, ruume, varustust, lepinguid, kaebusi ja tagasisivõtmisi või auditeid, teavet (liikmesriigis ja sellest väljaspool) ning kudede ja rakkude jälgitavust.
- b) Teemaatiline inspeksioon: see kohapeal teostatav kontroll hõlmab ühte või mitut konkreetset teemat, nt kvaliteedijuhtimissüsteeme, ettevalmistusprotsessi, järelevalvesüsteeme või doonorite kontrolliks vajalikke laboritingimusi.
- c) Dokumendipõhine kontroll: see kontroll, mida ei teostata kohapeal, vaid eemal, võib hõlmata kõiki protsesse ja tegevusi või keskenduda ühele või mitmele konkreetsele teemale.

- d) Järelkontroll: tegemist võib olla järelmeetmete või taashindamisega, et jälgida eelmise inspeksiooni ajal nõutud parandusmeetmete võtmist.

5.2. Lisaks võib korraldada teatavaid erikontrolle.

- a) Kolmandate isikute kontroll: kolmandate isikute dokumendipõhine või kohapeal teostatav inspekteerimine kooskõlas direktiivi 2004/23/EÜ artikliga 24.
- b) Ühiskontroll: erilistel kaalutlustel, nagu näiteks ressursside või pädevuse nappus, võib liikmesriik taotleda, et mõni muu ühenduse pädev asutus teostaks tema territooriumil ühiskontrolle koos taotluse esitanud liikmesriigi ametisikutega.

6. Inspekteerimiste kavandamine

Pädevad asutused peaksid kehtestama inspekteerimiste kava ning tegema kindlaks ja eraldama vajalikud ressursid.

Kooskõlas direktiivi 2004/23/EÜ artikli 7 lõikega 3 tuleb pädeval asutusel või pädevatel asutustel korraldada inspekteerimisi ja võtta kontrollimeetmeid regulaarselt. Kahe inspekteerimise vahe ei tohi olla üle kahe aasta.

On soovitatav, et vähemalt iga nelja aasta tagant korraldataks põhjalik kohapealne inspekteerimine, mis hõlmab kõiki tegevusalasid. Kahe süsteemiinspeksiooni vaheajal võib läbi viia temaatilise inspeksiooni, mis keskendub kindlale teemale või protsessile; kui aga eelmise kontrollimise järel ei toimunud märkimisväärsed muutusi, võib teostada dokumendipõhise kontrolli.

7. Inspeksioonide tegemine

7.1. Juhul kui vahendid seda võimaldavad, peaks meeskond koosnema eri pädevusega liikmetest.

Vajaduse korral võib erikontrolli teostamiseks palgata väliseksperdi. Sel eksperdil võib aga olla kõigest nõuandev roll.

Üldjuhul tuleks vältida, et kontrolli teostab vaid üks inspektor. Vähemalt ühel inspektoritest peaks olema kaks aastat või rohkem praktilist kogemust, millele on osutatud punkti 3 alapunktis b.

7.2. Inspekteeritud koepangale või kolmandatele isikutele tuleks saata inspekteerimise järel kontrollakt. Akti järeldustes tuleks selgelt esile tuua tuvastatud puudused.

Seejuures tuleks märkida, milliseks kuupäevaks kohustuvad koepank või kolmandad isikud esitama ettepanekud ja ajakava aktis esiletoodud puuduste kõrvaldamiseks.

Vajaduse korral tehakse järelmeetmete võtmise tagamiseks järelkontroll.

8. Inspekteerimiste kvaliteedijuhtimise süsteem

Iga pädev asutus peab seadma sisse kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis hõlmab standardset töökorda ja sobivat sise-auditisüsteemi. Pädevad asutused peaksid oma inspekteerimissüsteeme korrapäraselt hindama.
