

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 3. august 2010

om retningslinjer for inspektioner og kontrolforanstaltninger og for uddannelse og kvalificering af embedsmænd på området humane væv og celler, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF

(meddelt under nummer K(2010) 5278)

(EØS-relevant tekst)

(2010/453/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 2004/23/EF er der for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for mennesker fastsat standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler bestemt til anvendelse på mennesker samt fremstillede produkter baseret på humane væv og celler bestemt til anvendelse på mennesker, dog kun for så vidt angår donation, udtagning og testning.
- (2) For at undgå overførsel af sygdomme via humane væv og celler til anvendelse på mennesker og for at sikre samme kvalitets- og sikkerhedsniveau skal medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til artikel 7 i direktiv 2004/23/EF foretage inspektioner og gennemføre en hensigtsmæssig kontrol til sikring af, at kravene i samme direktiv overholdes.
- (3) Artikel 7, stk. 5, i direktiv 2004/23/EF foreskriver, at Kommissionen skal udarbejde retningslinjer for inspektioner og kontrolforanstaltninger og for uddannelse og kvalificering af de involverede embedsmænd med henblik på at nå frem til et ensartet kompetence- og præstations-

niveau. Retningslinjerne er ikke juridisk bindende, men skal give medlemsstaterne nyttig vejledning vedrørende gennemførelsen af artikel 7 i direktiv 2004/23/EF.

- (4) Kommissionen bør revurdere og ajourføre retningslinjerne i bilaget til denne afgørelse på grundlag af de rapporter, medlemsstaterne forelægger for Kommissionen i overensstemmelse med artikel 26, stk. 1, i direktiv 2004/23/EF.
- (5) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 29 i direktiv 2004/23/EF —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Retningslinjerne for inspektioner og kontrolforanstaltninger og for uddannelse og kvalificering af embedsmænd på området humane væv og celler, jf. artikel 7, stk. 5, i direktiv 2004/23/EF, er indeholdt i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. august 2010.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

BILAG

RETNINGSLINJER FOR INSPEKTIONER OG KONTROLFORANSTALTNINGER OG FOR UDDANNELSE OG KVALIFICERING AF EMBEDSMÆND PÅ OMRÅDET HUMANE VÆV OG CELLER**1. Formålet med retningslinjerne**

Disse retningslinjer er ment som en vejledning til medlemsstaterne, der kan bidrage til at sikre et ensartet kompetence- og præstationsniveau i forbindelse med inspektioner på området væv og celler.

2. Inspektørers ansvarsområder

Inspektøren bør have et klart, skriftligt mandat fra den kompetente myndighed til at varetage de relevante opgaver samt et officielt identifikationsbevis. Inspektøren indsamler detaljerede oplysninger, som forelægges for den kompetente myndighed i overensstemmelse med det specifikke inspektionsmandat.

En inspektion vil være stikprøvebaseret, idet det ikke er muligt for inspektøren at undersøge alle områder og al dokumentation under et inspektionsbesøg. En inspektør bør ikke holdes ansvarlig for mangler, som ikke kunne konstateres under inspektionsbesøget på grund af tidsmæssige eller andre begrænsninger, eller fordi der ikke var mulighed for at se bestemte processer blive kørt under inspektionsbesøget.

3. Inspektørers kvalifikationer

Inspektører bør som et minimum:

a) være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for lægevidenskab eller biovidenskab, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat

og

b) have praktisk erfaring med de relevante arbejdsopgaver på et vævs-, celle- eller blodcenter. Også andre erfaringer vil kunne betragtes som relevante.

De kompetente myndigheder kan i ganske særlige tilfælde beslutte at fravige kravet i litra a) for personer med betydelig, relevant erfaring.

4. Uddannelse af inspektører

Inspektører bør ved deres tiltrædelse modtage særlig oplæring til indføring i deres arbejdsopgaver. Denne oplæring bør som et minimum omfatte følgende:

a) systemerne for akkreditering, udpegelse og godkendelse eller udstedelse af licens i den pågældende medlemsstat

b) de juridiske rammer for udførelsen af inspektørernes aktiviteter

c) de tekniske aspekter af vævs- og cellecentres aktiviteter

d) inspektionsteknikker og -procedurer, herunder praktiske øvelser

e) internationale kvalitetsstyringssystemer (ISO, EN)

f) nationale sundhedssystemer og organisationsstrukturer for væv og celler i den pågældende medlemsstat

g) de nationale tilsynsmyndigheders struktur

h) internationale inspektionsinstrumenter og diverse relevante organer.

Oplæringen bør følges op af specialuddannelsesinitiativer og af den fornødne efteruddannelse i hele inspektørens rekrutteringsperiode.

5. Inspektionstyper**5.1. Der kan gennemføres forskellige typer inspektioner:**

a) Generelle, systemorienterede inspektioner: Gennemføres på stedet og omfatter alle procedurer og aktiviteter, herunder: organisationsstruktur, politikker, ansvarsområder, kvalitetsstyring, personale, dokumentation, datakvalitet, systemer til sikring af databeskyttelse og fortrolig behandling, anlæg, udstyr, kontrakter, klager og tilbage-trækning af produkter eller auditter, formidling af informationer (i det enkelte land og på tværs af grænserne) og sporbarhed for væv og celler.

b) Temabestemte inspektioner: Gennemføres på stedet og omfatter et eller flere specifikke temaer, som f.eks.: kvalitetsstyringssystemer, forarbejdningsprocesser, overvågningssystemer eller laboratorieforhold i forbindelse med undersøgelse af donorer.

c) Administrativ kontrol: Gennemføres ikke på stedet (eller i nærheden heraf) og kan omfatte alle processer og aktiviteter eller fokusere på et eller flere specifikke temaer.

d) Fornyede inspektioner: Kan være relevante til opfølgning eller fornyet vurdering med henblik på overvågning af korrigerende foranstaltninger, der er angivet som påkrævede under et tidligere inspektionsbesøg.

5.2. Yderligere, specifikke inspektioner, der kan gennemføres:

a) Tredjepartsinspektioner: Der bør gennemføres administrative eller stedlige inspektioner hos tredjeparter, jf. artikel 24 i direktiv 2004/23/EF.

b) Fælles inspektioner: Under hensyntagen til særlige omstændigheder, såsom begrænsede ressourcer eller ekspertise, kan en medlemsstat overveje muligheden af at anmode en anden kompetent myndighed i EU om at gennemføre fælles inspektioner på den anmodende medlemsstats område samme med embedsmænd herfra.

6. Planlægning af inspektioner

De kompetente myndigheder bør fastlægge et inspektionsprogram samt finde og fordele de nødvendige ressourcer.

Inspektioner foretages, og kontrolforanstaltninger gennemføres regelmæssigt af den eller de ansvarlige myndigheder, jf. artikel 7, stk. 3, i direktiv 2004/23/EF. Intervallet mellem to inspektioner må ikke overstige to år.

Mindst hvert fjerde år bør der gennemføres et tilbundsående inspektionsbesøg på stedet, som omfatter alle aktivitetsområder. Der kan i perioden mellem to generelle systeminspektioner gennemføres et temabestemt inspektionsbesøg, hvor der fokuseres på et bestemt tema eller en bestemt proces; alternativt kan der, såfremt der ikke er sket væsentlige ændringer siden den foregående inspektion, foretages administrativ kontrol.

7. Gennemførelse af inspektioner

7.1. Inspektionsholdet bør, hvis der er ressourcer til det, være sammensat af flere inspektører med forskellige kompetenceområder.

Om nødvendigt kan der i forbindelse med et specifikt inspektionsbesøg anmodes om bistand fra en ekstern ekspert. En sådan ekspert bør kun have en rådgivende funktion.

Det bør generelt undgås at gennemføre inspektioner med kun én inspektør. Mindst én af inspektørerne bør som minimum have to års praktisk erfaring, jf. punkt 3, litra b).

7.2. Efter inspektionen bør der sendes en inspektionsrapport til det kontrollerede vævscenter eller den kontrollerede tredjepart. Konklusionerne i rapporten bør omfatte en nøjagtig beskrivelse af alle konstaterede mangler.

Rapporten bør indeholde en tidsfrist for, hvornår vævscentret eller tredjeparten skal indsende forslag til og en tidsplan for afhjælpning af de mangler, der er beskrevet i rapporten.

Om nødvendigt kan der gennemføres fornyet inspektion for at sikre den fornødne opfølgning.

8. Kvalitetsstyringssystem for tilsynet

Hver enkelt kompetent myndighed bør operere med et kvalitetsstyringssystem, der omfatter hensigtsmæssige standardprocedurer og et passende internt auditsystem. De kompetente myndigheder bør regelmæssigt evaluere deres inspektionssystemer.