

**DÉCISION DE LA COMMISSION****du 3 août 2010**

**établissant, dans le domaine des tissus et cellules humains, des lignes directrices relatives aux modalités des inspections et des mesures de contrôle ainsi qu'en matière de formation et de qualification des agents, conformément à la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2010) 5278]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2010/453/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/23/CE établit des normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ainsi que pour le don, l'obtention et le contrôle de produits manufacturés dérivés de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- (2) Pour prévenir la transmission de maladies par les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines et pour assurer un niveau équivalent de qualité et de sécurité, l'article 7 de la directive 2004/23/CE prévoit que les autorités compétentes des États membres organisent des inspections et mettent en œuvre des mesures de contrôle appropriées afin d'assurer le respect des exigences de ladite directive.
- (3) En vertu de l'article 7, paragraphe 5, de la directive 2004/23/CE, la Commission est tenue d'établir des lignes directrices relatives aux modalités des inspections et des mesures de contrôle ainsi qu'en matière de formation et de qualification des agents participant à ces activités afin d'obtenir un niveau de compétence et d'effica-

cité homogène. Ces lignes directrices, non juridiquement contraignantes, ont pour but d'orienter utilement les États membres dans la mise en œuvre de l'article 7 de la directive 2004/23/CE.

- (4) Il convient que la Commission réexamine et actualise les lignes directrices établies à l'annexe de la présente décision, en se fondant sur les rapports qui lui seront communiqués par les États membres conformément à l'article 26, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE.
- (5) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 29 de la directive 2004/23/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Les lignes directrices relatives aux modalités des inspections et des mesures de contrôle ainsi qu'en matière de formation et de qualification des agents, établies dans le domaine des tissus et cellules humains conformément à l'article 7, paragraphe 5, de la directive 2004/23/CE, figurent à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 3 août 2010.

*Par la Commission*

John DALLI

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

## ANNEXE

**LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AUX MODALITÉS DES INSPECTIONS ET DES MESURES DE CONTRÔLE AINSI QU'EN MATIÈRE DE FORMATION ET DE QUALIFICATION DES AGENTS, DANS LE DOMAINE DES TISSUS ET CELLULES HUMAINS****1. Objet des lignes directrices**

Les présentes lignes directrices ont pour objet de donner des orientations aux États membres afin que ceux-ci parviennent à un niveau de compétence et d'efficacité homogène en matière d'inspections dans le domaine des tissus et cellules humains.

**2. Responsabilités des inspecteurs**

L'inspecteur devrait être clairement mandaté par écrit par l'autorité compétente pour la réalisation de la tâche concernée et disposer d'une pièce d'identification officielle. Il devrait recueillir des informations détaillées à présenter à l'autorité compétente, conformément au mandat spécifique de l'inspection.

Une inspection est un exercice d'échantillonnage, les inspecteurs ne pouvant examiner l'ensemble des zones et des documents lors de celle-ci. Un inspecteur ne devrait pas être tenu responsable de lacunes qui n'ont pas pu être détectées lors d'une inspection en raison de la durée ou du champ limités de celle-ci ou encore du fait que le déroulement de certains processus n'a pas pu être observé lors de l'inspection.

**3. Qualifications des inspecteurs**

Les inspecteurs devraient au moins:

- a) être titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre concerné, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques;
- et
- b) posséder une expérience pratique dans les domaines d'intervention concernés, acquise dans un établissement de tissus, de cellules ou de sang. Toute autre expérience professionnelle antérieure peut également entrer en ligne de compte.

Dans des cas exceptionnels, les autorités compétentes peuvent envisager de dispenser une personne du respect de l'exigence fixée au point a), eu égard à l'importance et à la pertinence de son expérience.

**4. Formation des inspecteurs**

Au moment de leur prise de fonctions, les inspecteurs devraient bénéficier d'une formation spécifique à l'entrée en service. Celle-ci devrait au moins porter sur les sujets suivants:

- a) les systèmes d'agrément, de désignation, d'autorisation ou d'octroi de licences en vigueur dans l'État membre concerné;
- b) le cadre juridique applicable pour l'exécution de leurs activités;
- c) les aspects techniques relatifs aux activités des établissements de tissus et de cellules;
- d) les techniques et procédures d'inspection, y compris des exercices pratiques;
- e) les systèmes internationaux de gestion de la qualité (ISO, EN);
- f) les systèmes nationaux de santé et les structures organisationnelles concernant les tissus et les cellules dans l'État membre concerné;
- g) l'organisation des autorités réglementaires nationales;
- h) les instruments d'inspection internationaux et d'autres organismes pertinents.

Cette formation à l'entrée en service devrait être complétée par des formations spécialisées et, lorsqu'il y a lieu, par une formation interne continue tout au long du parcours professionnel de l'inspecteur.

**5. Types d'inspection****5.1. Différents types d'inspection peuvent être effectués:**

- a) Inspections générales orientées vers les systèmes: elles devraient être effectuées sur place et couvrir l'ensemble des processus et activités, notamment: la structure organisationnelle, les politiques, les responsabilités, la gestion de la qualité, le personnel, la documentation, la qualité des données, les systèmes assurant la protection des données et la confidentialité, les installations, l'équipement, les contrats, les plaintes et les retraits ou les audits, la communication de l'information (à l'intérieur des frontières et au-delà) et la traçabilité des tissus et cellules.
- b) Inspections thématiques: elles devraient être effectuées sur place et couvrir un ou plusieurs thèmes spécifiques comme par exemple: les systèmes de gestion de la qualité, le processus de préparation, les systèmes de vigilance ou les conditions de laboratoire pour l'examen des donneurs.
- c) Examens documentaires: ils ne sont pas effectués sur place mais dans un lieu extérieur et peuvent couvrir toutes les procédures et activités ou se concentrer sur un ou plusieurs thèmes spécifiques.

d) Réinspections: il peut s'agir d'un suivi ou d'une réévaluation visant au contrôle des mesures correctives imposées au terme d'une précédente inspection.

5.2. En outre, certaines inspections plus particulières peuvent être effectuées:

a) Inspections de tiers: des inspections documentaires ou sur place devraient être effectuées chez les tiers visés à l'article 24 de la directive 2004/23/CE.

b) Inspections conjointes: après établissement de circonstances particulières, comme des ressources ou des connaissances limitées, un État membre peut envisager la possibilité de demander à une autre autorité compétente de l'Union d'effectuer des inspections conjointes sur son territoire en collaboration avec ses propres agents.

#### 6. **Programmation des inspections**

Les autorités compétentes devraient établir un programme des inspections et déterminer et répartir les ressources nécessaires.

Conformément à l'article 7, paragraphe 3, de la directive 2004/23/CE, les autorités compétentes doivent, à intervalles réguliers, organiser des inspections et mettre en œuvre des mesures de contrôle. L'intervalle entre deux inspections ne doit pas dépasser deux ans.

Il est recommandé d'effectuer au moins tous les quatre ans une inspection sur place complète couvrant tous les domaines d'activité. Entre deux inspections générales du système, il est possible d'effectuer une inspection thématique portant sur un thème ou une procédure en particulier, une autre solution consistant, en l'absence de changements significatifs depuis la dernière inspection, en la réalisation d'un examen documentaire.

#### 7. **Conduite des inspections**

7.1. Lorsque les ressources le permettent, l'équipe devrait être composée de membres dotés de compétences différentes.

Si nécessaire, l'aide d'un expert externe peut être demandée dans le contexte d'une inspection spécifique. Cet expert ne devrait avoir qu'un rôle consultatif.

D'une manière générale, il convient d'éviter les inspections effectuées par un seul inspecteur. Au moins l'un des inspecteurs devrait posséder un minimum de deux ans d'expérience pratique, conformément au point 3 b).

7.2. Un rapport d'inspection devrait être envoyé après l'inspection à l'établissement de tissus ou au tiers en ayant fait l'objet. Les conclusions du rapport devraient clairement faire apparaître les lacunes constatées.

Il convient d'indiquer, dans le rapport, la date pour laquelle l'établissement de tissus ou le tiers devrait soumettre ses propositions et un calendrier de rectification des irrégularités relevées dans le rapport.

Au besoin, une réinspection peut être effectuée à titre de suivi.

#### 8. **Système de gestion de la qualité des inspections**

Chaque autorité compétente devrait disposer d'un système de gestion de la qualité comprenant des procédures normalisées adéquates et un système d'audit interne adapté. Les autorités compétentes devraient effectuer régulièrement une évaluation de leurs systèmes d'inspection.

---