DECIZIA COMISIEI

din 3 august 2010

de stabilire a orientărilor referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților, în domeniul țesuturilor și al celulelor umane, prevăzute în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul C(2010) 5278]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/453/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane [1], în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

(1) Directiva 2004/23/CE stabilește standardele de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane destinate aplicațiilor umane, precum și a produselor preparate, derivate din țesuturi și celule umane destinate aplicațiilor umane numai în ceea ce privește donarea, obținerea și controlul, astfel încât să se asigure un nivel înalt de protecție a sănătății umane.

(2) Pentru a preveni transmiterea bolilor prin țesuturi și celule umane destinate aplicațiilor umane și pentru a asigura un nivel echivalent de calitate și siguranță, articolul 7 din Directiva 2004/23/CE prevede că autoritățile competente ale statelor membre organizează inspecții și pun în aplicare măsuri de control adecvate pentru a asigura respectarea cerințelor directivei.

(3) Articolul 7 alineatul (5) al Directivei 2004/23/CE prevede stabilirea de către Comisie de orientări referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților implicați în vederea instituirii unui nivel de competență și de eficiență omogen. Liniile directoare nu sunt obligatorii din punct de vedere juridic, însă oferă o orientare utilă statelor membre pentru punerea în aplicare a articolului 7 din Directiva 2004/23/CE.

(4) Comisia ar trebui să revizuiască și să actualizeze orientările prezentate în anexa la prezenta decizie pe baza rapoartelor transmise Comisiei de statele membre în conformitate cu articolul 26 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE.

(5) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 29 din Directiva 2004/23/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Orientările referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților, în domeniul țesuturilor și al celulelor umane, prevăzute la articolul 7 alineatul (5) din Directiva 2004/23/CE sunt stabilite în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 august 2010.

Pentru Comisie
John DALLI
Membru al Comisiei

[1] JO L 102, 7.4.2004, p. 48.

ANEXĂ

ORIENTĂRI REFERITOARE LA MODALITĂȚILE DE INSPECȚIE ȘI MĂSURILE DE CONTROL, PRECUM ȘI LA FORMAREA ȘI CALIFICAREA AGENȚILOR, ÎN DOMENIUL ȚESUTURILOR ȘI AL CELULELOR UMANE

1. **Obiectivul orientărilor**

Obiectivul acestor orientări este de a oferi îndrumări statelor membre în vederea instituirii unui nivel de competență și de eficiență omogen al inspecțiilor din domeniul țesuturilor și al celulelor.

2. **Responsabilitățile inspectorilor**

Inspectorul trebuie să fie împuternicit în mod clar în scris de către autoritatea competentă pentru sarcina specifică și trebuie să dețină mijloace de identificare oficiale. Inspectorul are sarcina de a strânge informații detaliate pe care le furnizează autorității competente în conformitate cu mandatul specific de inspecție.

O inspecție este un exercițiu de eșantionare, întrucât inspectorii nu pot examina toate domeniile și documentele în cursul unei inspecții. Inspectorul nu trebuie făcut răspunzător pentru deficiențele care nu se pot observa în cursul inspecției din cauza timpului sau sferei de aplicare limitate sau din cauza faptului că anumite procese nu au putut fi observate în cursul inspecției.

3. **Calificarea inspectorilor**

Inspectorii trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții:

(a) să fie titulari ai unei diplome, ai unui certificat sau ai unui alt titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale sau biologice, care să ateste încheierea unui ciclu de formare universitară sau a unui ciclu de formare recunoscut de statul membru respectiv ca fiind echivalent;

și

(b) să dețină experiență practică în domeniile relevante de operațiuni în cadrul unui centru de transfuzie sanguină sau centru de țesuturi sau celule. Alte experiențe anterioare pot fi considerate, de asemenea, relevante.

Autoritățile competente pot considera, în cazuri excepționale, că experiența considerabilă și relevantă a unei persoane ar putea constitui o derogare de la cerința stabilită la litera (a) pentru persoana respectivă.

4. **Formarea inspectorilor**

Atunci când își iau în primire sarcinile, inspectorii trebuie să beneficieze de o pregătire introductivă specifică. Această pregătire trebuie să includă cel puțin următoarele:

(a) sistemele de acreditare, desemnare sau autorizare din statul membru în cauză;

(b) cadrul juridic aplicabil pentru efectuarea activităților lor;

(c) aspectele tehnice ale activităților centrelor de țesuturi și celule;

(d) procedurile și tehnicile de inspecție, inclusiv exercițiile practice;

(e) Sistemele internaționale de management al calității (ISO, EN);

(f) sistemele de sănătate naționale și structurile organizaționale ale centrelor de țesuturi și celule din statul membru în cauză;

(g) organizarea autorităților naționale de reglementare;

(h) instrumentele de inspecție internaționale și alte organisme relevante.

Această pregătire introductivă ar trebui completată prin formare de specialitate și prin formare internă continuă, după caz, de-a lungul întregii cariere a inspectorului.

5. **Tipuri de inspecție**

5.1. Pot fi desfășurate diferite tipuri de inspecție:

(a) Inspecții generale orientate spre sisteme: ar trebui să se desfășoare la fața locului și să acopere toate procesele și activitățile, inclusiv: structura organizațională, politici, responsabilități, managementul calității, personal, documentație, calitatea datelor, sisteme de asigurare a protecției datelor și confidențialității, instalații, echipamente, contracte, reclamații și retrageri sau audituri, comunicarea informațiilor (în interiorul frontierelor și în afara acestora) și trasabilitatea țesuturilor și a celulelor.

(b) Inspecții tematice: ar trebui să se desfășoare la fața locului și să acopere una sau mai multe teme specifice, de exemplu: sisteme de management al calității, procedeul de preparare, sistemele de vigilență sau condițiile de laborator de examinare a donatorului.

(c) Controale documentare: nu se desfășoară la fața locului, ci într-o locație la distanță și pot acoperi toate procesele și activitățile sau se pot axa pe una sau mai multe teme specifice.

(d) Reinspecții: pot fi indicate ca inspecții de monitorizare sau reevaluare pentru a urmări acțiunile corective impuse în cursul unei inspecții anterioare.

5.2. În plus, se pot efectua unele inspecții particulare:

(a) Inspecții ale terților: trebuie realizate inspecții documentare sau la fața locului la terți, astfel cum se menționează la articolul 24 din Directiva 2004/23/CE.

(b) Inspecții comune: ca urmare a evaluării circumstanțelor specifice, inclusiv limitarea resurselor sau a expertizei, un stat membru poate avea în vedere posibilitatea de a solicita altei autorități competente din Uniune să realizeze inspecții comune pe teritoriul său în colaborare cu agenții statului membru solicitant.

6. **Programarea inspecțiilor**

Autoritățile competente trebuie să stabilească un program al inspecțiilor și să identifice și să aloce resursele necesare.

În conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Directiva 2004/23/CE, periodic, autoritatea sau autoritățile competente organizează inspecții și pun în aplicare măsuri de control. Intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească doi ani.

Se recomandă ca o inspecție completă la fața locului care să acopere toate domeniile de activitate să fie desfășurată cel puțin o dată la patru ani. În cursul intervalului dintre două inspecții de sistem generale, se poate realiza o inspecție tematică care se axează pe o temă sau un proces specific sau, în mod alternativ, în absența unor schimbări semnificative de la ultima inspecție, o revizuire documentară poate fi efectuată.

7. **Desfășurarea inspecțiilor**

7.1. Atunci când resursele o permit, echipa ar trebui să fie compusă din membri cu competențe diferite.

După caz, poate fi solicitat ajutorul unui expert extern pentru o inspecție specifică. Acest expert ar trebui să aibă doar un rol consultativ.

Trebuie evitate, în general, inspecțiile efectuate de un singur inspector. Cel puțin unul dintre inspectori trebuie să dețină o experiență practică de minimum doi ani, astfel cum s-a menționat la punctul 3 litera (b).

7.2. Un raport de inspecție trebuie trimis după inspecție către centrul de țesuturi sau terța parte inspectată. Concluziile raportului trebuie să identifice în mod clar deficiențele observate.

Trebuie definită în raport o dată până la care centrul de țesuturi sau terța parte au obligația de a trimite propuneri sau un calendar pentru rectificarea deficiențelor evidențiate în raport.

După caz, se poate organiza o reinspecție pentru a garanta aplicarea măsurilor ulterioare.

8. **Sistemul de management al calității al inspectorilor**

Fiecare autoritate competentă trebuie să dispună de un sistem de management al calității care să cuprindă proceduri standard de funcționare corespunzătoare și un sistem de audit intern adecvat. Autoritățile competente ar trebui să efectueze cu regularitate o evaluare a sistemelor lor de inspecție.