DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-3 ta' Awwissu 2010

li tistabbilixxi linji gwida dwar il-kundizzjonijiet tal-ispezzjonijiet u l-miżuri ta' kontroll u dwar it-taħriġ u l-kwalifiki tal-uffiċjali fil-qasam tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem, stipulati fid-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2010) 5278)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2010/453/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, priservazzjoni, ħażna u tqassim ta' tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tagħha,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2004/23/KE tistabbilixxi l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, priservazzjoni, ħażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem maħsuba biex jiġu applikati fuq il-bniedem u ta' prodotti manifatturati li ġejjin minn tessuti u ċelloli tal-bniedem maħsuba biex jiġu applikati fuq il-bniedem biss safejn huma involuti d-donazzjoni, il-ksib u l-ittestjar, sabiex jiġi assigurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem.

(2) Biex tiġi miġġielda t-trażmissjoni ta' mard permezz tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem maħsuba biex jiġu applikati fuq il-bniedem u jkun assigurat livell ekwivalenti ta' kwalità u sigurezza, l-Artikolu 7 tad-Direttiva 2004/23/KE jistipula li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jorganizzaw spezzjonijiet u għandhom iwettqu miżuri ta' kontroll xierqa sabiex jassiguraw il-konformità mar-rekwiżiti tad-Direttiva.

(3) L-Artikolu 7(5) tad-Direttiva 2004/23/KE jistipula li l-Kummissjoni għandha tistabbilixxi linji gwida dwar il-kundizzjonijiet tal-ispezzjonijiet u l-miżuri ta' kontroll, u dwar it-taħriġ u l-kwalifiki tal-uffiċjali involuti sabiex jintlaħaq livell konsistenti ta' kompetenza u prestazzjoni. Il-linji gwida ma jorbtux legalment iżda jiswew biex jipprovdu gwida utli lill-Istati Membri fl-implimentazzjoni tal-Artikolu 7 tad-Direttiva 2004/23/KE.

(4) Il-Kummissjoni għandha tirrevedi u taġġorna l-linji gwida stipulati fl-Anness għal-din id-Deċiżjoni abbażi tar-rapporti trażmessi mill-Istati Membri lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 26(1) tad-Direttiva 2004/23/KE.

(5) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 29 tad-Direttiva tal-Kunsill 2004/23/KE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-linji gwida dwar il-kundizzjonijiet tal-ispezzjonijiet u miżuri ta' kontroll, u dwar it-taħriġ u l-kwalifiki tal-uffiċjali, fil-qasam tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem stipulati fl-Artikolu 7(5) tad-Direttiva 2004/23/KE huma stabbiliti fl-Anness għal din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Awwissu 2010.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48.

ANNESS

IL-LINJI GWIDA DWAR L-ISPEZZJONIJIET U L-MIŻURI TA' KONTROLL, U DWAR IT-TAĦRIĠ U L-KWALIFIKI TAL-UFFIĊJALI, FIL-QASAM TAT-TESSUTI U Ċ-ĊELLOLI TAL-BNIEDEM

1. **L-għan tal-linji gwida**

L-għan ta' dawn il-linji gwida huwa li jipprovdu gwida lill-Istati Membri lejn livell konsistenti ta' kompetenza u prestazzjoni ta' spezzjonijiet fil-qasam tat-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem.

2. **Ir-responsabbiltajiet tal-ispetturi**

L-ispettur għandu jkollu mandat ċar bil-miktub mill-awtorità kompetenti għax-xogħol speċifiku u għandu jkollu identifikazzjoni uffiċjali. L-ispettur għandu jiġbor informazzjoni dettaljata li għandha tingħadda lill-awtorità kompetenti f'konformità mal-mandat speċifiku tal-ispezzjoni.

Spezzjoni tinvolvi eżerċizzju ta' teħid ta' kampjuni peress li l-ispetturi ma jistgħux jeżaminaw iż-żoni u d-dokumentazzjoni kollha matul l-ispezzjoni. Spettur m'għandux jinżamm responsabbli għal nuqqasijiet li ma setgħux jiġu osservati matul l-ispezzjoni minħabba żmien jew ambitu limitat jew minħabba li ċertu proċessi ma ġewx osservati jseħħu matul l-ispezzjoni.

3. **Il-kwalifiki tal-ispetturi**

L-ispetturi għandhom minn tal-inqas:

(a) ikollhom diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenzi mediċi jew bijoloġiċi, mogħtija wara t-tlestija ta' kors ta' studju universitarju jew kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat;

kif ukoll

(b) ikollhom esperjenza prattika fl-oqsma rilevanti tal-operazzjonijiet fi ħdan stabbiliment ta' tessuti, ċelloli jew ta' demm. Esperjenzi preċedenti oħra jistgħu wkoll jitqiesu rilevanti.

F'każijiet eċċezzjonali l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jikkunsidraw l-eżenzjoni ta' persuna mir-rekwiżiti stipulati fil-punt (a) minħabba l-esperjenza konsiderevoli u rilevanti li din ikollha.

4. **It-taħriġ tal-ispetturi**

Meta jassumu d-doveri tagħhom, l-ispetturi għandhom jirċievu taħriġ speċifiku dwar l-impjieg. Dan it-taħriġ għandu jinkludi minn tal-inqas:

(a) is-sistemi ta' akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzar fl-Istat Membru kkonċernat;

(b) il-qafas legali applikabbli għall-prestazzjoni tal-attivitajiet tagħhom;

(c) l-aspetti tekniċi tal-attivitajiet ta' stabbilimenti tat-tessuti u ċ-ċelloli;

(d) it-tekniki u l-proċeduri ta' spezzjoni, inklużi eżerċizzji prattiċi;

(e) Is-Sistemi Internazzjonali ta' Ġestjoni tal-Kwalità (ISO, EN);

(f) Is-Sistemi Nazzjonali tas-Saħħa u strutturi organizzattivi tat-tessuti u ċ-ċelloli fl-Istat Membru kkonċernat;

(g) L-Organizzazzjoni għall-awtoritajiet nazzjonali regolatorji;

(h) L-Istrumenti Internazzjonali ta' Spezzjoni u entitajiet rilevanti oħra.

Dan it-taħriġ dwar l-impjieg għandu jingħata flimkien ma' taħriġ speċjalizzat u ma' taħriġ intern kontinwu kif xieraq matul il-karriera tal-ispettur.

5. **Tipi ta' spezzjonijiet**

5.1. It-tipi differenti ta' spezzjonijiet li jistgħu jitwettqu:

(a) Spezzjonijiet ġenerali orjentati lejn is-sistema: għandhom isiru fuq is-sit u jkopru l-proċessi u l-attivitajiet kollha, inklużi: l-istruttura organizzattiva, il-politiki, ir-responsabbiltajiet, il-ġestjoni tal-kwalità, l-impjegati, id-dokumentazzjoni, il-kwalità tad-dejta, is-sistemi li jassiguraw il-ħarsien u l-kunfidenzjalità tad-dejta, il-faċilitajiet, it-tagħmir, il-kuntratti, l-ilmenti u s-sejħiet lura jew il-verifiki, il-komunikazzjoni dwar l-informazzjoni (kemm ġewwa l-fruntieri kif ukoll b'mod transkonfinali) u t-traċċabbiltà tat-tessuti u ċ-ċelloli.

(b) L-ispezzjonijiet tematiċi: għandhom isiru fuq is-sit u jkopru tema speċifika jew aktar, bħal pereżempju: sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, proċessi ta' preparazzjoni, sistemi ta' viġilanza, jew kundizzjonijiet ta' laboratorju għall-ittestjar tad-donatur.

(c) Ir-reviżjonijiet ibbażati fuq dokumentazzjoni: ma jitwettqux fuq is-sit imma f'lok imbiegħed u jistgħu jkopru l-proċessi u l-attivitajiet kollha jew jiffokaw fuq tema speċifika jew aktar.

(d) L-ispezzjonijiet mill-ġdid: jistgħu jiġu indikati bħala segwitu jew evalwazzjoni mill-ġdid biex jissorveljaw l-azzjonijiet korrettivi li kienu ntalbu matul spezzjoni li tkun saret qabel.

5.2. B'żieda ma' dan jistgħu jitwettqu ċerti spezzjonijiet partikolari:

(a) Spezzjonijiet ta' partijiet terzi: Spezzjonijiet ibbażati fuq dokumentazzjoni jew dawk li jsiru fuq is-sit għandhom jitwettqu lill-partijiet terzi kif speċifikat fl-Artikolu 24 tad-Direttiva 2004/23/KE.

(b) Spezzjonijiet konġunti: B'riżultat tal-istudju taċ-ċirkustanzi speċifiċi, inkluża l-limitazzjoni tar-riżorsi jew kompetenza, Stat Membru jista' jikkunsidra l-possibbiltà li jitlob Awtorità Kompetenti oħra tal-Unjoni biex twettaq spezzjonijiet konġunti fit-territorju tiegħu b'kollaborazzjoni mal-uffiċjali tal-Istat Membru li jagħmel it-talba.

6. **L-iskedar tal-ispezzjonijiet**

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilixxu programm ta' spezzjonijiet u jidentifikaw u jallokaw ir-riżorsi neċessarji.

B'konformità mal-Artikolu 7(3) tad-Direttiva 2004/23/KE, għandhom jiġu organizzati spezzjonijiet u għandhom jitwettqu miżuri ta' kontroll mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti fuq bażi regolari. L-intervall bejn żewġ spezzjonijiet ma għandux ikun aktar minn sentejn.

Huwa rrakkomandat li minn tal-inqas kull erba' snin għandha titwettaq spezzjoni sħiħa fuq is-sit li tkopri ż-żoni kollha tal-attività. Matul l-intervall bejn iż-żewġ spezzjonijiet ġenerali tas-sistema, tista' titwettaq spezzjoni tematika li tiffoka fuq tema jew proċess partikolari jew, alternattivament, fin-nuqqas ta' tibdil sinifikanti mill-aħħar spezzjoni, tista' titwettaq reviżjoni bbażata fuq dokumentazzjoni.

7. **Twettiq tal-ispezzjonijiet**

7.1. Fejn ir-riżorsi jippermettu, it-tim għandu jkun kompost minn membri b'kompetenzi differenti.

Fejn meħtieġ, tistgħa tintalab l-għajnuna ta' espert estern għal spezzjoni speċifika. Dan l-espert għandu jkollu biss rwol konsultattiv.

Spezzjonijiet minn spettur wieħed għandhom, b'mod ġenerali, ikunu evitati. Minn tal-inqas wieħed mill-ispetturi għandu jkollu minimu ta' sentejn esperjenza prattika kif imsemmi f'punt 3(b).

7.2. Wara li tkun saret l-ispezzjoni għandu jintbagħat rapport lill-istabbiliment tat-tessuti jew lill-parti terza li tkun ġiet spezzjonata. Il-konklużjonijiet tar-rapport għandhom jidentifikaw b'mod ċar in-nuqqasijiet osservati.

Għandha tkun definita data fir-rapport sa meta l-istabbiliment tat-tessut jew il-parti terza għandhom jissottomettu proposti u skeda ta' żmien biex jiġu rranġati n-nuqqasijiet imsemmija fir-rapport.

Fejn meħtieġ, għandha titwettaq spezzjoni mill-ġdid biex tassigura s-segwitu.

8. **Is-sistema tal-Ġestjoni tal-kwalità tal-ispettorat**

Kull awtorità kompetenti għandu jkollha stabbilit sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li tkun tinkludi proċeduri standard u adegwati ta' tħaddim u sistema ta' verifika interna xierqa. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jevalwaw is-sistemi ta' spezzjoni tagħhom b'mod regolari.