# DECISIONE DELLA COMMISSIONE

## del 3 agosto 2010

## che stabilisce orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e delle misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, nel campo delle cellule e dei tessuti umani, di cui alla direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2010) 5278]*

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2010/453/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani [1], in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2004/23/CE stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo e di prodotti fabbricati derivanti da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, unicamente per quanto riguarda la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

(2) Allo scopo di prevenire la trasmissione di malattie tramite tessuti e cellule umani per applicazioni sull'uomo e di garantire un livello equivalente di qualità e sicurezza, l'articolo 7 della direttiva 2004/23/CE dispone che le autorità competenti degli Stati membri organizzino ispezioni e mettano in atto misure di controllo adeguate per assicurare il rispetto delle prescrizioni della direttiva.

(3) L'articolo 7, paragrafo 5, della direttiva 2004/23/CE prevede che la Commissione stabilisca orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e delle misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere un livello omogeneo di competenza e rendimento. Tali orientamenti non sono giuridicamente vincolanti, ma forniscono agli Stati membri indicazioni utili per l'attuazione dell'articolo 7 della direttiva 2004/23/CE.

(4) La Commissione dovrà riesaminare e aggiornare gli orientamenti figuranti nell'allegato della presente decisione sulla base delle relazioni trasmesse dagli Stati membri alla Commissione a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, della direttiva 2004/23/CE.

(5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 29 della direttiva 2004/23/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Gli orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e delle misure di controllo nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato nel campo delle cellule e dei tessuti umani, di cui all'articolo 7, paragrafo 5, della direttiva 2004/23/CE, figurano nell'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 agosto 2010.

*Per la Commissione*
John DALLI
*Membro della Commissione*

[1] GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

*ALLEGATO*

**ORIENTAMENTI RELATIVI ALLE ISPEZIONI E ALLE MISURE DI CONTROLLO NONCHÉ ALLA FORMAZIONE E ALLA QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE INTERESSATO NEL CAMPO DELLE CELLULE E DEI TESSUTI UMANI**

1. **Finalità degli orientamenti**

I presenti orientamenti hanno lo scopo di fornire agli Stati membri indicazioni che permettano di raggiungere un livello omogeneo di competenze e rendimento delle ispezioni nel campo dei tessuti e delle cellule.

2. **Responsabilità degli ispettori**

L'ispettore deve disporre di un mandato scritto delle autorità competenti per un compito specifico e di un'identificazione ufficiale. Deve raccogliere informazioni dettagliate da fornire all'autorità competente, secondo il mandato specifico dell'ispezione.

Le ispezioni sono a campione dato che gli ispettori non possono esaminare tutte le aree e tutta la documentazione durante un'ispezione. Un ispettore non può essere ritenuto responsabile delle carenze che non hanno potuto essere rilevate durante l'ispezione perché questa ha avuto una durata o una portata limitata o perché non è stato possibile osservare determinati processi durante l'ispezione.

3. **Qualifiche degli ispettori**

Gli ispettori devono disporre almeno di:

a) un diploma, certificato o altro attestato di qualificazione formale nel campo delle scienze mediche o biologiche, rilasciato alla conclusione di un corso di studi universitari o di un corso riconosciuto come equivalente dallo Stato membro interessato;

e

b) un'esperienza pratica nei campi di intervento pertinenti in un istituto di tessuti, cellule o sangue. Anche altre esperienze precedenti possono essere considerate pertinenti.

Le autorità competenti possono esentare dal requisito di cui al punto a) le persone in possesso di una notevole e pertinente esperienza.

4. **Formazione degli ispettori**

Quando assumono i loro compiti, gli ispettori devono ricevere una formazione iniziale specifica. Tale formazione deve riguardare almeno:

a) i sistemi di accreditamento, designazione, autorizzazione o concessione di una licenza degli Stati membri interessati;

b) il quadro giuridico applicabile per lo svolgimento delle loro attività;

c) gli aspetti tecnici delle attività degli istituti di tessuti e cellule;

d) le tecniche e procedure d'ispezione, con esercizi pratici;

e) i sistemi internazionali di gestione della qualità (ISO, EN);

f) i sistemi di sanità nazionali e le strutture organizzative per i tessuti e le cellule degli Stati membri interessati;

g) l'organizzazione delle autorità nazionali di regolamentazione;

h) gli strumenti d'ispezione internazionali ed altri organismi pertinenti.

Questa formazione iniziale va integrata da una formazione specializzata e da un'adeguata formazione continua sul posto di lavoro durante tutta la carriera dell'ispettore.

5. **Tipi di ispezione**

5.1. Possono essere eseguite ispezioni di vario tipo:

a) Ispezioni generali orientate ai sistemi: sono eseguite sul posto e hanno per oggetto tutti i processi e tutte le attività: struttura organizzativa, politiche, responsabilità, gestione della qualità, personale, documentazione, qualità dei dati, sistemi di protezione dei dati e della riservatezza, impianti, attrezzature, i contratti, denunce e richiami o audit, comunicazione delle informazioni (nazionale e internazionale) e tracciabilità dei tessuti e delle cellule.

b) Ispezioni tematiche: sono eseguite sul posto e riguardano uno o più temi specifici, come i sistemi di gestione della qualità, il processo di preparazione, i sistemi di vigilanza o le condizioni del donatore nel laboratorio di prova.

c) Riesami documentali: non sono eseguiti sul posto ma a distanza e possono riguardare tutti i processi e le attività oppure concentrarsi su uno o più temi specifici.

d) Ispezioni supplementari: costituiscono un seguito o una valutazione supplementare per monitorare le azioni correttive richieste durante una precedente ispezione.

5.2. Possono inoltre essere effettuate ispezioni particolari:

a) Ispezioni di terzi: ispezioni documentali o sul posto da eseguire nei riguardi di terzi, come specificato nell'articolo 24 della direttiva 2004/23/CE.

b) Ispezioni congiunte: dopo aver valutato le circostanze specifiche, come una limitazione delle risorse o delle competenze, uno Stato membro può prendere in considerazione la possibilità di chiedere a un'altra autorità competente dell'Unione di eseguire sul suo territorio ispezioni congiunte, in collaborazione con il personale pertinente dello Stato membro richiedente.

6. **Programma delle ispezioni**

Le autorità competenti fissano un programma di ispezioni e stabiliscono e assegnano le risorse necessarie.

A norma dell'articolo 7, paragrafo 3, della direttiva 2004/23/CE, l'autorità competente o le autorità competenti organizzano ispezioni e attuano misure di controllo a intervalli regolari. L'intervallo tra due ispezioni non supera i due anni.

Un'ispezione sul posto completa, comprendente tutti i campi di attività, è raccomandata almeno ogni quattro anni. Nell'intervallo tra due ispezioni generali del sistema può essere eseguita un'ispezione tematica incentrata su un particolare tema o processo, o in alternativa, in assenza di cambiamenti significativi dopo l'ultima ispezione, può essere effettuato un riesame documentale.

7. **Esecuzione delle ispezioni**

7.1. Se le risorse lo permettono, il gruppo di ispettori è composto da membri con competenze diverse.

Se necessario, può essere chiesta l'assistenza di un esperto esterno per un'ispezione specifica. Questo esperto può avere solo un ruolo di consulenza.

Le ispezioni effettuate da un unico ispettore vengono, in generale, evitate. Almeno uno degli ispettori ha un minimo di due anni di esperienza pratica, come indicato al punto 3, lettera b).

7.2. Dopo l'ispezione una relazione è inviata all'istituto dei tessuti o ai terzi ispezionati. Le conclusioni della relazione indicano chiaramente le carenze riscontrate.

Nella relazione è fissata una data entro cui l'istituto dei tessuti o i terzi presentano le proposte e un calendario per la rettifica delle carenze indicate nella relazione.

Se necessario, può essere eseguita un'ispezione supplementare per garantire il seguito.

8. **Sistema di gestione della qualità dell'ispettorato**

Ciascuna autorità competente dispone di un sistema di gestione della qualità comprendente procedure operative standard adeguate e un sistema di revisione interna appropriato. Le autorità competenti effettuano regolarmente una valutazione dei propri sistemi d'ispezione.