DECISÃO DA COMISSÃO

de 3 de Agosto de 2010

que estabelece directrizes referentes às inspecções e às medidas de controlo e à formação e qualificação de funcionários no domínio dos tecidos e células de origem humana previstas na Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2010) 5278]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/453/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana [1], e, nomeadamente, o seu artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2004/23/CE estabelece normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos e de produtos manufacturados derivados de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos apenas no que diz respeito à sua dádiva, colheita e análise, por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.

(2) A fim de impedir a transmissão de doenças por tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos e assegurar um nível de qualidade e de segurança equivalente, o artigo 7.º da Directiva 2004/23/CE prevê que as autoridades competentes dos Estados-Membros organizem inspecções e apliquem medidas de controlo adequadas por forma a assegurar a conformidade com os requisitos da directiva.

(3) O artigo 7.º, n.º 5, da Directiva 2004/23/CE prevê que a Comissão elabore directrizes referentes às condições das inspecções e das medidas de controlo e à formação e qualificação dos funcionários envolvidos, a fim de alcançar um nível congruente de competência e de desempenho. As directrizes não são vinculativas, mas constituem uma indicação útil aos Estados-Membros na execução do artigo 7.º da Directiva 2004/23/CE.

(4) A Comissão deve rever e actualizar as directrizes previstas no anexo à presente decisão com base nos relatórios transmitidos pelos Estados-Membros à Comissão, em cumprimento do artigo 26.º, n.º 1, da Directiva 2004/23/CE.

(5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 29.º da Directiva 2004/23/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As directrizes referentes às condições das inspecções e das medidas de controlo e à formação e qualificação dos funcionários envolvidos, no domínio dos tecidos e células de origem humana previstas no artigo 7.º, n.º 5, da Directiva 2004/23/CE são enunciadas no anexo à presente decisão.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 3 de Agosto de 2010.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

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

ANEXO

DIRECTRIZES REFERENTES ÀS CONDIÇÕES DAS INSPECÇÕES E DAS MEDIDAS DE CONTROLO E À FORMAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DOS FUNCIONÁRIOS, NO DOMÍNIO DOS TECIDOS E CÉLULAS DE ORIGEM HUMANA

1. **Finalidade das directrizes**

As directrizes destinam-se a prover os Estados-Membros de orientação com vista a alcançar um nível congruente de competência e de desempenho das inspecções no domínio dos tecidos e células de origem humana.

2. **Responsabilidades dos inspectores**

O inspector deve ser claramente mandatado por escrito pela autoridade competente para a tarefa específica e estar munido de uma identificação oficial. O inspector deve recolher a informação pormenorizada a fornecer à autoridade competente em conformidade com o mandato específico da inspecção.

Uma inspecção é um exercício de amostragem, já que os inspectores não podem examinar todas as áreas e toda a documentação durante uma inspecção. Um inspector não deve ser considerado responsável por deficiências que não tenham podido ser observadas durante a inspecção devido ao tempo ou âmbito limitado, ou pelo facto de certos processos não poderem ter sido observados durante a inspecção.

3. **Qualificações dos inspectores**

Os inspectores devem cumprir os seguintes critérios mínimos:

a) Possuir um diploma, um certificado ou qualquer outro título comprovativo da conclusão de um ciclo de formação universitária ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa no domínio das ciências médicas ou biológicas;

e

b) Ter experiência prática nas áreas pertinentes das operações de um serviço manipulador de tecidos, de células ou de sangue. Outras experiências anteriores podem igualmente ser consideradas como pertinentes.

As autoridades competentes podem considerar, em casos excepcionais, que a experiência considerável e pertinente de uma pessoa a pode isentar do requisito estabelecido na alínea a).

4. **Formação dos inspectores**

Ao entrarem ao serviço, os inspectores devem receber formação inicial específica. Esta formação deve incidir, no mínimo:

a) nos sistemas de acreditação, designação, autorização ou licenciamento no Estado-Membro em questão;

b) no enquadramento jurídico aplicável para a realização das suas actividades;

c) nos aspectos técnicos das actividades dos serviços manipuladores de tecidos;

d) nas técnicas e procedimentos de inspecção, incluindo exercícios práticos;

e) nos sistemas de gestão da qualidade internacionais (ISO, EN);

f) nos sistemas nacionais de saúde e estruturas organizacionais em matéria de manipulação de tecidos e células no Estado-Membro em questão;

g) na organização das entidades reguladoras nacionais;

h) nos instrumentos de inspecção internacionais e outros organismos pertinentes.

Esta formação inicial deve ser complementada por formação especializada e por formação contínua em serviço, conforme adequado, ao longo da carreira do inspector.

5. **Tipos de inspecção**

5.1. Podem ser realizados diferentes tipos de inspecção:

a) Inspecções gerais a todo o sistema: devem ser realizadas no local e cobrir todos os processos e actividades, incluindo: estrutura organizacional, políticas, responsabilidades, gestão da qualidade, pessoal, documentação, qualidade dos dados, sistemas para assegurar a protecção dos dados e a confidencialidade, instalações, equipamento, contratos, queixas e retiradas de circulação de produtos ou auditorias, comunicação de informação (a nível nacional e além fronteiras) e rastreabilidade de tecidos e células.

b) Inspecções temáticas: devem ser realizadas no local e cobrir um ou mais temas específicos como, por exemplo: sistemas de gestão da qualidade, processo de preparação, sistemas de vigilância, ou condições de laboratório para teste dos doadores.

c) Análises documentais: não se realizam no local, mas à distância, e podem cobrir todos os processos e actividades ou incidir num ou mais temas específicos.

d) Reinspecções: podem ser determinadas como seguimento ou reavaliação a fim de monitorizar as medidas correctivas exigidas durante uma inspecção anterior.

5.2. Podem ainda ser realizadas inspecções especiais:

a) Inspecções a terceiros: devem ser realizadas inspecções documentais ou no local a terceiros, de acordo com o especificado no artigo 24.º da Directiva 2004/23/CE.

b) Inspecções conjuntas: perante circunstâncias específicas, incluindo a limitação de recursos ou de especialização, um Estado-Membro pode considerar a possibilidade de solicitar a outra autoridade competente da União a realização de inspecções conjuntas no seu território, em colaboração com os funcionários do Estado-Membro requerente.

6. **Programação de inspecções**

As autoridades competentes devem estabelecer um programa de inspecções, e identificar e afectar os recursos necessários.

Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, da Directiva 2004/23/CE, as autoridades competentes devem organizar periodicamente inspecções e levar a efeito medidas de controlo. O intervalo entre duas inspecções não deve exceder dois anos.

Recomenda-se que seja realizada pelo menos de quatro em quatro anos uma inspecção completa no local, que incida em todos os sectores de actividade. No intervalo entre duas inspecções gerais do sistema, pode ser realizada uma inspecção temática que incida num tema ou processo específico ou, alternativamente, na ausência de mudanças significativas desde a última inspecção, pode-se optar por uma análise documental.

7. **Realização das inspecções**

7.1. Sempre que os recursos o permitam, a equipa deve ser composta por membros com competências diferentes.

Se necessário, pode ser solicitada a assistência de um perito externo para uma inspecção específica. Este perito deve ter um papel meramente consultivo.

As inspecções por um único inspector devem, em geral, ser evitadas. Pelo menos um dos inspectores deve ter um mínimo de dois anos de experiência prática, tal como referido no ponto 3, alínea b).

7.2. Após a conclusão da inspecção, deve ser enviado um relatório de inspecção ao serviço manipulador de tecidos ou terceiro inspeccionado. As conclusões do relatório devem identificar claramente as deficiências observadas.

No relatório deve ser definido um prazo para que o serviço manipulador de tecidos ou o terceiro apresentem propostas, para além de um calendário para a correcção das deficiências expostas no relatório.

Se se justificar, pode ser levada a efeito uma reinspecção, para assegurar o seguimento.

8. **Sistema de gestão da qualidade da inspecção**

Cada autoridade competente deve dispor de um sistema de gestão da qualidade instituído, que inclua procedimentos operacionais normalizados adequados e um sistema adequado de auditoria interna. As autoridades competentes devem proceder periodicamente a uma avaliação dos seus sistemas de inspecção.