BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 3 augustus 2010

tot vaststelling van richtsnoeren betreffende de voorwaarden voor inspecties en controlemaatregelen en betreffende de opleiding en kwalificaties van de functionarissen, op het gebied van menselijke weefsels en cellen, als bedoeld in Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2010) 5278)

(Voor de EER relevante tekst)

(2010/453/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen [1], en met name op artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 2004/23/EG legt kwaliteits- en veiligheidsnormen vast voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, en voor bereide producten, afkomstig van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, uitsluitend wat het doneren, verkrijgen en testen betreft, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

(2) Om de overdracht van ziekten door menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, te voorkomen en om te zorgen voor een gelijkwaardig niveau van kwaliteit en veiligheid bepaalt artikel 7 van Richtlijn 2004/23/EG dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten inspecties verrichten en passende controlemaatregelen treffen om ervoor te zorgen dat de voorschriften van de richtlijn nageleefd worden.

(3) Artikel 7, lid 5, van Richtlijn 2004/23/EG bepaalt dat de Commissie richtsnoeren vaststelt betreffende de voorwaarden voor de inspecties en controlemaatregelen en betreffende de opleiding en kwalificaties van de betrokken functionarissen, om op het gebied van competentie en uitvoering een consistent niveau te verkrijgen. De richtsnoeren zijn niet wettelijk bindend, maar dienen als nuttig hulpmiddel voor de lidstaten bij de uitvoering van artikel 7 van Richtlijn 2004/23/EG.

(4) De Commissie moet de in de bijlage bij dit besluit vastgestelde richtsnoeren opnieuw bekijken en bijwerken op grond van de door de lidstaten overeenkomstig artikel 26, lid 1, van Richtlijn 2004/23/EG bij de Commissie ingediende verslagen.

(5) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 29 van Richtlijn 2004/23/EG ingestelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De richtsnoeren betreffende de voorwaarden voor inspecties en controlemaatregelen en betreffende de opleiding en kwalificaties van de functionarissen, op het gebied van menselijke weefsels en cellen, als bedoeld in artikel 7, lid 5, van Richtlijn 2004/23/EG, worden in de bijlage bij dit besluit vastgesteld.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 augustus 2010.

Voor de Commissie
John DALLI
Lid van de Commissie

[1] PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

BIJLAGE

RICHTSNOEREN BETREFFENDE INSPECTIES EN CONTROLEMAATREGELEN EN BETREFFENDE DE OPLEIDING EN KWALIFICATIES VAN FUNCTIONARISSEN OP HET GEBIED VAN MENSELIJKE WEEFSELS EN CELLEN

1. **Doel van de richtsnoeren**

Deze richtsnoeren zijn bedoeld om de lidstaten een hulpmiddel te bieden om een consistent niveau van competentie en uitvoering bij de inspecties op het gebied van weefsels en cellen te bereiken.

2. **Verantwoordelijkheden van de inspecteurs**

De inspecteur moet door de bevoegde autoriteit duidelijk schriftelijk zijn gemachtigd om de specifieke taak uit te voeren en moet beschikken over een officieel identificatiebewijs. De inspecteur moet gedetailleerde informatie verzamelen en aan de bevoegde autoriteit verstrekken overeenkomstig het specifieke mandaat van de inspectie.

Een inspectie komt neer op het houden van een steekproef, aangezien de inspecteurs niet alle gebieden en documenten tijdens een inspectie kunnen onderzoeken. Een inspecteur kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor tekortkomingen die tijdens de inspectie niet konden worden geconstateerd wegens de beperking van de duur of de reikwijdte van de inspectie of omdat sommige processen tijdens de inspectie niet konden worden gecontroleerd.

3. **Kwalificaties van de inspecteurs**

De inspecteurs moeten ten minste:

a) houder zijn van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend,

en

b) beschikken over praktische ervaring met de uitvoering van werkzaamheden op de desbetreffende gebieden in een weefsel-, cellen- of bloedinstelling. Andere eerder opgedane ervaringen kunnen ook als relevant worden beschouwd.

De bevoegde autoriteiten kunnen in uitzonderlijke gevallen besluiten dat een persoon die beschikt over een aanzienlijke en relevante ervaring kan worden vrijgesteld van het vereiste onder a).

4. **Opleiding van inspecteurs**

Bij het opnemen van hun functie moeten de inspecteurs een specifieke introductieopleiding ontvangen. Deze opleiding moet ten minste omvatten:

a) de accrediterings-, aanwijzings-, vergunnings- of licentiesystemen in de betrokken lidstaat;

b) het toepasselijke rechtskader voor de uitvoering van hun activiteiten;

c) de technische aspecten van activiteiten in weefsel- en celleninstellingen;

d) de inspectietechnieken en -procedures, inclusief praktische oefeningen;

e) internationale kwaliteitsbeheerssystemen (ISO, EN);

f) nationale gezondheidsstelsels en organisatiestructuren voor weefsels en cellen in de betrokken lidstaat;

g) organisatie van nationale regelgevende instanties;

h) internationale inspectie-instrumenten en andere relevante organen.

Deze introductieopleiding moet tijdens de gehele loopbaan van de inspecteur worden aangevuld met een gespecialiseerde opleiding en een bijscholing op het werk.

5. **Soorten inspecties**

5.1. Er kunnen verschillende soorten inspecties worden uitgevoerd:

a) Algemene systeemgerichte inspecties: moeten ter plekke worden uitgevoerd en betrekking hebben op alle processen en activiteiten, waaronder: organisatiestructuur, beleidsmaatregelen, verantwoordelijkheden, kwaliteitsbeheer, personeel, documentatie, gegevenskwaliteit, systemen om te zorgen voor de bescherming van de gegevens en geheimhoudingsplicht, voorzieningen, uitrusting, contracten, klachten en terugroepingen of audits, informatieverstrekking (al dan niet grensoverschrijdend) en traceerbaarheid van weefsels en cellen.

b) Thematische inspecties: moeten ter plekke worden uitgevoerd en een of meer specifieke thema's omvatten, zoals bijvoorbeeld: kwaliteitsbeheerssystemen, voorbereidingsproces, waakzaamheidssystemen of voorwaarden in donortestlaboratoria.

c) Documentenonderzoeken: vinden niet ter plekke maar op een afzonderlijke locatie plaats en kunnen alle processen en activiteiten bestrijken of op een of meer specifieke thema's zijn gericht.

d) Herinspecties: kunnen nodig zijn als follow-up of herbeoordeling voor de monitoring van de tijdens een vorige inspectie voorgeschreven corrigerende acties.

5.2. Bovendien kunnen sommige bijzondere inspecties worden verricht:

a) Inspecties van derde partijen: er moeten documenteninspecties of inspecties ter plekke worden verricht bij derde partijen, als aangegeven in artikel 24 van Richtlijn 2004/23/EG.

b) Gezamenlijke inspecties: als gevolg van de evaluatie van specifieke omstandigheden, waaronder beperking van middelen of expertise, kan een lidstaat de mogelijkheid overwegen om een andere bevoegde autoriteit in de Unie te verzoeken om in samenwerking met de functionarissen van de lidstaat die het verzoek indient, gezamenlijke inspecties op zijn grondgebied uit te voeren.

6. **Planning van inspecties**

De bevoegde autoriteiten moeten een inspectieprogramma opstellen en alle nodige middelen vaststellen en toekennen.

Overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Richtlijn 2004/23/EG worden op gezette tijden door de bevoegde autoriteit of autoriteiten inspecties en controles uitgevoerd. Het tijdsverloop tussen twee inspecties mag niet meer dan twee jaar zijn.

Er wordt aanbevolen om ten minste elke vier jaar een volledige inspectie ter plekke uit te voeren, die alle activiteitsgebieden bestrijkt. In de periode tussen twee algemene systeeminspecties kan een thematische inspectie worden uitgevoerd die is gericht op een bijzonder thema of proces. Als zich sinds de laatste inspectie geen significante wijzigingen hebben voorgedaan, kan bij wijze van alternatief een documentenonderzoek worden uitgevoerd.

7. **Uitvoering van inspecties**

7.1. Wanneer de middelen het toelaten, moet het team zijn samengesteld uit leden met verschillende competenties.

Zo nodig kan een beroep worden gedaan op de hulp van een externe deskundige voor een specifieke inspectie. Deze deskundige heeft slechts een adviserende rol.

Inspecties door een enkele inspecteur moeten in de regel worden vermeden. Ten minste een van de inspecteurs moet beschikken over een praktische ervaring van minimaal twee jaren, als bedoeld in punt 3, onder b).

7.2. Na de inspectie moet een inspectieverslag naar de geïnspecteerde weefselinstelling of derde partij worden gestuurd. In de conclusies van het verslag moeten de geconstateerde tekortkomingen duidelijk worden aangegeven.

In het verslag moet de uiterste datum worden aangegeven waarop de weefselinstelling of de derde partij voorstellen en een tijdschema voor het verhelpen van de in het verslag vermelde tekortkomingen moet indienen.

Zo nodig kan een herinspectie worden uitgevoerd om te zorgen voor de follow-up.

8. **Kwaliteitsbeheerssysteem van de inspectiediensten**

Elke bevoegde autoriteit moet beschikken over een kwaliteitsbeheerssysteem met passende standaardprocedures en een passend intern auditsysteem. De bevoegde autoriteiten moeten regelmatig een evaluatie van hun inspectiesystemen uitvoeren.