KOMMISSIONENS BESLUT

av den 3 augusti 2010

om riktlinjer för villkoren för inspektioner och kontrollåtgärder samt för utbildning och kvalifikationer för tjänstemän på området för mänskliga vävnader och celler i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG

[delgivet med nr K(2010) 5278]

(Text av betydelse för EES)

(2010/453/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler [1], särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

(1) I syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor fastställs i direktiv 2004/23/EG kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor samt för donation, tillvaratagande och kontroll av produkter som är framställda av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor.

(2) För att förhindra att sjukdomar överförs via mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor och säkerställa en likvärdig kvalitets- och säkerhetsnivå, föreskrivs det i artikel 7 i direktiv 2004/23/EG att medlemsstaternas behöriga myndigheter ska anordna inspektioner och utföra ändamålsenliga kontroller för att se till att kraven i direktivet följs.

(3) Enligt artikel 7.5 i direktiv 2004/23/EG ska kommissionen ta fram riktlinjer för villkoren för inspektioner och kontrollåtgärder samt för utbildning och kvalifikationer för de tjänstemän som ska delta, i syfte att uppnå en jämn kompetens- och kvalitetsnivå. Riktlinjerna är inte juridiskt bindande, men kan ge medlemsstaterna användbar vägledning vid genomförandet av artikel 7 i direktiv 2004/23/EG.

(4) Kommissionen bör se över och uppdatera riktlinjerna i bilagan till detta beslut på grundval av medlemsstaternas rapporter till kommissionen i enlighet med artikel 26.1 i direktiv 2004/23/EG.

(5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 29 i direktiv 2004/23/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Riktlinjerna för villkoren för inspektioner och kontrollåtgärder samt för utbildning och kvalifikationer för tjänstemän på området för mänskliga vävnader och celler i enlighet med artikel 7.5 i direktiv 2004/23/EG finns i bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 augusti 2010.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

[1] EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

BILAGA

RIKTLINJER FÖR INSPEKTIONER OCH KONTROLLÅTGÄRDER SAMT FÖR UTBILDNING OCH KVALIFIKATIONER FÖR TJÄNSTEMÄN PÅ OMRÅDET FÖR MÄNSKLIGA VÄVNADER OCH CELLER

1. **Riktlinjernas syfte**

Syftet med dessa riktlinjer är att ge medlemsstaterna vägledning för att uppnå en jämn kompetens- och kvalitetsnivå när det gäller inspektioner på området för vävnader och celler.

2. **Inspektörernas ansvarsområde**

Inspektören bör ha ett tydligt och skriftligt mandat från den behöriga myndigheten för det specifika uppdraget och ha en officiell legitimation. Inspektören bör samla in detaljerade uppgifter som ska lämnas till den behöriga myndigheten i enlighet med det specifika mandatet för inspektionen.

En inspektion är ett stickprovsförfarande, eftersom inspektörerna inte kan undersöka alla områden och all dokumentation vid en inspektion. En inspektör bör inte hållas ansvarig för brister som inte kunde iakttas vid inspektionen för att tiden eller omfattningen var begränsad eller för att vissa processer inte kunde observeras vid inspektionen.

3. **Inspektörernas kvalifikationer**

Inspektörer bör åtminstone

a) inneha ett utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin eller biologi efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig,

och

b) ha yrkeserfarenhet inom de relevanta verksamhetsområdena vid en vävnads-, cell- eller blodinrättning. Även annan tidigare erfarenhet får anses vara relevant.

De behöriga myndigheterna får i undantagsfall anse att en persons betydande och relevanta erfarenhet gör att han eller hon kan ges dispens från kravet i led a.

4. **Utbildning av inspektörer**

Inspektörer bör när de tillträder sin tjänst ges en särskild introduktionsutbildning. Denna utbildning bör åtminstone omfatta

a) systemen för ackreditering, utnämning, auktorisering eller tillstånd i den berörda medlemsstaten,

b) den tillämpliga lagstiftningen för utförandet av inspektörernas uppgifter,

c) de tekniska aspekterna av verksamheten vid vävnads- och cellinrättningar,

d) inspektionsmetoderna och inspektionsförfarandena, inklusive praktiska övningar,

e) internationella kvalitetsledningssystem (ISO, EN),

f) nationella hälso- och sjukvårdssystem samt organisationsstrukturer när det gäller vävnader och celler i den berörda medlemsstaten,

g) de nationella tillsynsmyndigheternas organisation,

h) internationella inspektionsinstrument och andra relevanta organ.

Introduktionsutbildningen bör kompletteras med specialiserad utbildning och nödvändig fortlöpande intern utbildning under inspektörens hela karriär.

5. **Typer av inspektioner**

5.1 Olika typer av inspektioner kan göras:

a) Allmänna systemorienterade inspektioner bör göras på plats och omfatta alla processer och all verksamhet, inklusive organisationsstruktur, strategier, ansvarsområden, kvalitetsledning, personal, dokumentation, uppgiftskvalitet, system för skydd av uppgifter och sekretess, anläggningar, utrustning, avtal, klagomål och återkallanden eller revisioner, spridning av information (inom och utanför landet) samt spårbarhet för vävnader och celler.

b) Tematiska inspektioner bör göras på plats och omfatta ett eller flera specifika områden, t.ex. kvalitetsledningssystem, preparationsprocesser, rapporteringssystem eller laboratorieförhållanden för kontroll av givare.

c) Skrivbordgranskningar görs inte på plats utan på distans och kan omfatta alla processer och all verksamhet eller inriktas på ett eller flera specifika områden.

d) Förnyade inspektioner kan vara nödvändiga för uppföljning eller förnyad bedömning för att övervaka korrigeringsåtgärder som begärts vid en tidigare inspektion.

5.2 Dessutom kan vissa särskilda inspektioner göras**:**

a) Inspektioner av tredje man: Det bör göras skrivbordsgranskningar av eller inspektioner på plats hos tredje man i den mening som avses i artikel 24 i direktiv 2004/23/EG.

b) Gemensamma inspektioner: Efter en bedömning av särskilda omständigheter, inbegripet begränsade resurser eller begränsad sakkunskap, får en medlemsstat överväga möjligheten att be en annan behörig myndighet i unionen att göra gemensamma inspektioner på den begärande medlemsstatens territorium tillsammans med den medlemsstatens tjänstemän.

6. **Planering av inspektioner**

De behöriga myndigheterna bör fastställa ett inspektionsprogram samt bestämma och tilldela de nödvändiga resurserna.

Enligt artikel 7.3 i direktiv 2004/23/EG ska den eller de behöriga myndigheterna regelbundet anordna inspektioner och utföra kontroller. Det får inte gå mer än två år mellan två inspektioner.

Det rekommenderas att en fullständig inspektion på plats som omfattar alla verksamhetsområden görs åtminstone vart fjärde år. Mellan två allmänna systeminspektioner kan man göra en tematisk inspektion inriktad på ett särskilt område eller en särskild process eller, om inga betydande förändringar konstaterats sedan den senaste inspektionen, en skrivbordsgranskning.

7. **Utförande av inspektioner**

7.1 Om resurserna är tillräckliga bör inspektionsgruppen bestå av personer med olika kompetens.

Vid behov kan man begära hjälp från en extern expert för en särskild inspektion. En sådan expert bör endast ha en rådgivande funktion.

Inspektioner av en enda inspektör bör som regel undvikas. Minst en av inspektörerna bör ha minst två års yrkeserfarenhet enligt punkt 3 b.

7.2 Efter inspektionen bör en inspektionsrapport skickas till den vävnadsinrättning eller tredje man som inspekterats. Slutsatserna i rapporten bör tydligt visa på vilka brister som konstaterats.

I rapporten bör det anges en tidsfrist inom vilken vävnadsinrättningen eller tredje mannen bör lägga fram förslag och en tidsplan för att avhjälpa de brister som anges i rapporten.

Vid behov kan en förnyad inspektion göras för att säkerställa uppföljningen.

8. **Inspektionsmyndighetens kvalitetsledningssystem**

Varje behörig myndighet bör tillämpa ett kvalitetsledningssystem som omfattar ändamålsenliga standardrutiner och ett lämpligt system för internrevision. De behöriga myndigheterna bör regelbundet utvärdera sina inspektionssystem.