

KOMMISJONSAVGJERD

2015/EØS/76/94

av 3. august 2010

om innføring av retningslinjer for vilkåra for inspeksjonar og kontrolltiltak og for opplæring og kvalifisering av tenestemenn på området vev og celler frå menneske, i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF*[meld under nummeret K(2010) 5278]*

(2010/453/EU)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 om fastsettelse av standarder for kvalitet og sikkerhet ved donasjon, uttak, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker⁽¹⁾, særleg artikkel 7 nr. 5, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) I direktiv 2004/23/EF er det fastsett standardar for kvalitet og tryggleik ved donasjon, uttak, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler frå menneske som er meinte for bruk på menneske, og av framstilte produkt som byggjer på vev og celler frå menneske og meinte for bruk på menneske, men berre når det gjeld donasjon, uttak og kontroll, for såleis å sikre eit høgt nivå for vern av menneskehelsa., som er meinte for bruk på menneske, og av framstilte produkt som
- 2) For å hindre overføring av sjukdommar gjennom vev og celler frå menneske, meinte for bruk på menneske, og for å sikre eit tilsvarende nivå på kvaliteten og tryggleiken, skal dei rette styresmaktene i medlemsstatane i medhald av artikkel 7 i direktiv 2004/23/EF organisere inspeksjonar og gjennomføre eigna kontrolltiltak for å sikre at krava i det nemnde direktivet vert oppfylte.
- 3) I artikkel 7 nr. 5 i direktiv 2004/23/EF er det fastsett at Kommisjonen skal utarbeide retningslinjer for vilkåra for inspeksjonar og kontrolltiltak og for opplæring og kvalifisering av tenestemenn som tek del i desse, for såleis å oppnå eit einsarta nivå for kompetanse og yting.

Retningslinjene er ikkje juridisk bindande, men kan tene som ei nyttig rettleiing for medlemsstatane når det gjeld gjennomføringa av artikkel 7 i direktiv 2004/23/EF.

- 4) Kommisjonen bør revidere og ajourføre dei retningslinjene som er fastsette i vedlegget til denne avgjerda på grunnlag av rapportar som medlemsstatane sender over til Kommisjonen i samsvar med artikkel 26 nr. 1 i direktiv 2004/23/EF.
- 5) Dei tiltaka som er fastsette i denne avgjerda, er i samsvar med fråsegna frå det utvalet som er oppnemnt ved artikkel 29 i direktiv 2004/23/EF —

TEKE DENNE AVGJERDA:

Artikkel 1

Retningslinjene for vilkåra for inspeksjonar og kontrolltiltak og for opplæring og kvalifisering av tenestemenn på området vev og celler frå menneske i samsvar med artikkel 7 nr. 5 i direktiv 2004/23/EF, er fastsette i vedlegget til denne avgjerda.

Artikkel 2

Denne avgjerda er retta til medlemsstatane.

Utfærd i Brussel, 3. august 2010.

For Kommisjonen

John DALLI

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 213 av 13.8.2010, s. 48, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 71/2011 av 1. juli 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 54 av 6.10.2011, s. 36.

(¹) TEU L 102 av 7.4.2004, s. 48.

VEDLEGG

RETNINGSLINJER FOR INSPEKSJONAR OG KONTROLLTILTAK OG FOR OPPLÆRING OG KVALIFISERING AV TENESTEMENN PÅ OMRÅDET VEV OG CELLER FRÅ MENNESKE**1. Føremålet med retningslinjene**

Føremålet med desse retningslinjene er å gje medlemsstatane rettleiing slik at dei kan oppnå eit einsarta kompetanse- og ytingsnivå når det gjeld inspeksjonar på området vev og celler.

2. Ansvarsområda til inspektørane

Inspektøren bør ha eit klart, skriftleg mandat for den særskilde oppgåva si frå den rette styresmakta, og eit offisielt identifikasjonspapir. Inspektøren bør samle inn detaljerte opplysningar som skal leggjast fram for den rette styresmakta i samsvar med det særlege mandatet for inspeksjonen.

Ein inspeksjon vil vere basert på stikkprøver, ettersom det ikkje er mogleg for inspektørane å granske alle område og all dokumentasjon under inspeksjonen. Ein inspektør bør ikkje haldast ansvarleg for manglar som ikkje kunne påvisast ved inspeksjonen fordi tida eller omfanget var for avgrensa, eller fordi visse prosessar ikkje kunne observerast under inspeksjonen.

3. Kvalifikasjonane til inspektørane

Inspektørane bør minst

- a) ha eit diplom, sertifikat eller anna prov på formelle kvalifikasjonar innanfor medisin eller biologi, som er tildelt etter fullføring av eit universitetsstudium eller ei tilsvarande utdanning som er godkjend av den aktuelle medlemsstaten,
- og
- b) ha praktisk røynsle frå relevante arbeidsområde ved eit vevsenter, ein cellebank eller ein blodbank. Anna røynsle kan òg reknast som relevant.

Dei rette styresmaktene kan i særlege tilfelle fråvike kravet i bokstav a) for personar som har omfattande og relevant røynsle.

4. Opplæring av inspektørane

Inspektørar som tek til i tenesta, bør få ei særskild innføring i arbeidsoppgåvene sine. Denne opplæringa bør minst omfatte følgjande:

- a) ordningane for akkreditering, utpeiking, godkjenning eller lisensar i den aktuelle medlemsstaten,
- b) den relevante rettslege ramma for utføringa av verksemda deira,
- c) dei tekniske sidene ved verksemda til vevsenter og cellebankar,
- d) metodar og framgangsmåtar for inspeksjon, medrekna praktiske øvingar,
- e) internasjonale kvalitetsstyringssystem (ISO, EN),
- f) nasjonale helsetenester og organisasjonsstrukturen til vevsenter og cellebankar i den aktuelle medlemsstaten,
- g) organiseringa av dei nasjonale reguleringsstyresmaktene,
- h) internasjonale inspeksjonsordningar og ulike relevante organ.

Denne innføringa bør utfyllast med spesialisert opplæring og med jamleg og høveleg opplæring på staden gjennom heile arbeidsperioden til inspektøren.

5. Typar inspeksjonar**5.1. Det kan utførast ulike typar inspeksjonar:**

- a) Allmenne, systemretta inspeksjonar: desse bør utførast på staden og kan omfatte alle prosessar og all verksemd, medrekna organisasjonsstruktur, retningslinjer, ansvarsområde, kvalitetsstyring, personale, dokumentasjon, datakvalitet, system for sikring og fortruleg handsaming av data, anlegg, utstyr, kontraktar, klager og tilbakekalling eller tilsyn, informasjonsutveksling (både innanlands og over landegrensene) og høve til sporing av vev og celler.
- b) Tematiske inspeksjonar: desse bør utførast på staden og kan omfatte eitt eller fleire særskilte tema, t.d. kvalitetsstyringssystem, førebuande prosessar, overvakingssystem eller tilhøve ved laboratoria for undersøking av donorar.
- c) Administrative granskingar: desse skal ikkje utførast på staden og kan omfatte alle prosessar og all verksemd, eller dei kan rettast mot eitt eller fleire særskilte tema.

- d) Nye inspeksjonar: desse kan vere naudsynte med omsyn til oppfølging eller ny vurdering for å overvake korrigerande tiltak som vart pålagde under ein tidlegare inspeksjon.
- 5.2. I tillegg kan det utførast visse særlege inspeksjonar:
- a) Inspeksjonar hjå tredjemann: dette er administrative inspeksjonar, eller inspeksjonar som kan utførast på staden hjå tredjemann slik det er nemnt i artikkel 24 i direktiv 2004/23/EF.
- b) Felles inspeksjonar: for å ta omsyn til særlege omstende, medrekna avgrensing av ressursar eller sakkunnskap, kan ein medlemsstat vurdere om han skal be ei anna rett styresmakt i Unionen om å inngå samarbeid med medlemsstaten sine egne tenestemenn i arbeidet med å utføre felles inspeksjonar på territoriet sitt.

6. Planlegging av inspeksjonar

Dei rette styresmaktene bør skipe eit inspeksjonsprogram og finne fram til og tildele dei ressursane som er naudsynte.

I samsvar med artikkel 7 nr. 3 i direktiv 2004/23/EF skal den rette styresmakta eller dei rette styresmaktene jamleg organisere inspeksjonar og gjere kontrolltiltak. Det skal ikkje gå meir enn to år mellom to inspeksjonar.

Det bør utførast ein fullstendig inspeksjon på staden som omfattar alle sider ved verksemda, minst kvart fjerde år. I tidsrommet mellom to allmenne, systemretta inspeksjonar kan det utførast ein tematisk inspeksjon der det vert lagt vekt på eit særskilt tema eller ein særskild prosess, eller det kan utførast ei administrativ granskning dersom det ikkje har vore nokon viktige endringar sidan den førre inspeksjonen.

7. Gjennomføring av inspeksjonar

7.1. Dersom det finst tilstrekkelege ressursar til det, bør inspeksjonsgruppa vere samansett av medlemmer med ulik kompetanse.

Dersom det er naudsynt, kan det kallast inn ein sakkunnig utanfrå for å hjelpe til med ein særskild inspeksjon. Den sakkunnige bør berre ha ei rådgjevande rolle.

Inspeksjonar utførte av berre éin inspektør bør som regel unngåast. Minst éin av inspektørane bør ha minst to års praktisk røynsle slik det er nemnt i nr. 3 bokstav b).

7.2. Etter inspeksjonen bør det sendast ein inspeksjonsrapport til vevsenteret eller til den tredjemann som er kontrollert. Konklusjonane i rapporten bør på ein tydeleg måte opplyse om dei manglane som er påviste.

Rapporten bør innehalde ein frist for når vevsenteret eller tredjemann bør sende over framlegg og ein tidsplan for oppretting av dei manglane som er omtala i rapporten.

Dersom det er naudsynt, kan det utførast ein ny inspeksjon for å sikre oppfølginga.

8. Kvalitetsstyringssystemet til inspeksjonsstyresmakta

Kvar einskilt rett styresmakt bør ha eit kvalitetsstyringssystem som omfattar føremålstenlege standardiserte framgangsmåtar og ei eigna intern tilsynsordning. Dei rette styresmaktene bør jamleg vurdere inspeksjonsordningane sine.