

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN****de 3 de agosto de 2010****por la que se establecen directrices para las condiciones de las inspecciones y medidas de control, así como la formación y la cualificación de funcionarios, en el ámbito de las células y los tejidos humanos prescritas en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2010) 5278]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2010/453/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Directiva 2004/23/CE se establecen normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, así como de productos elaborados derivados de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, solo en lo relativo a la donación, la obtención y la evaluación, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.
- (2) Con el fin de prevenir la transmisión de enfermedades a través de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano y garantizar un nivel equivalente de calidad y de seguridad, el artículo 7 de la Directiva 2004/23/CE establece que las autoridades competentes de los Estados miembros deben organizar inspecciones y llevar a cabo medidas de control apropiadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la Directiva.
- (3) De conformidad con el artículo 7, apartado 5, de la Directiva 2004/23/CE, la Comisión debe establecer directrices relativas a las condiciones de las inspecciones y las medidas de control, así como sobre la formación y la cualificación de los funcionarios encargados de ellas, con el fin de lograr un nivel uniforme de competencia y de

resultados. Las directrices no son jurídicamente vinculantes, pero constituyen una orientación útil para que los Estados miembros apliquen el artículo 7 de la Directiva 2004/23/CE.

- (4) La Comisión debe revisar y actualizar las directrices establecidas en el anexo de la presente Decisión basándose en los informes que le presenten los Estados miembros, de conformidad con el artículo 26, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE.
- (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 29 de la Directiva 2004/23/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

En el anexo de la presente Decisión se establecen las directrices para las condiciones de las inspecciones y medidas de control, así como la formación y la cualificación de funcionarios, en el ámbito de las células y los tejidos humanos prescritas en el artículo 7, apartado 5, de la Directiva 2004/23/CE.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de agosto de 2010.

*Por la Comisión*

John DALLI

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

## ANEXO

**DIRECTRICES PARA LAS CONDICIONES DE LAS INSPECCIONES Y MEDIDAS DE CONTROL, ASÍ COMO LA FORMACIÓN Y LA CUALIFICACIÓN DE FUNCIONARIOS, EN EL ÁMBITO DE LAS CÉLULAS Y LOS TEJIDOS HUMANOS****1. Objeto de las directrices**

El propósito de las presentes directrices es orientar a los Estados miembros para alcanzar un nivel uniforme de competencia y de resultados de las inspecciones en el ámbito de las células y los tejidos.

**2. Responsabilidades de los inspectores**

La persona que realice la inspección habrá recibido de la autoridad competente un mandato claro por escrito para la tarea específica, y llevará una identificación oficial. Recopilará la información detallada que haya de proporcionar a la autoridad competente conforme al mandato específico de la inspección.

Una inspección es un ejercicio de muestreo, ya que no permite examinar todos los ámbitos y la totalidad de la documentación. Un inspector no debe ser considerado responsable de deficiencias que no hayan podido observarse durante la inspección por falta de tiempo, por alcance limitado o porque determinados procesos no estaban en marcha durante la inspección.

**3. Cualificación de los inspectores**

Como mínimo, el personal de inspección:

a) poseerá un título, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de la medicina o la biología expedido tras cursar estudios universitarios completos o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate,

así como

b) tendrá experiencia práctica en las áreas pertinentes de trabajo en un establecimiento de tejidos, de células o de sangre. Podrán considerarse también pertinentes otras experiencias previas.

Las autoridades competentes podrán, en casos excepcionales, considerar que determinada persona posee una experiencia considerable y pertinente que la exime de lo dispuesto en la letra a).

**4. Formación de los inspectores**

Al incorporarse a sus funciones, los inspectores deberán recibir una formación introductoria específica, consistente, como mínimo, en lo siguiente:

a) sistemas de acreditación, designación, autorización o aprobación del Estado miembro en cuestión;

b) normativa aplicable al desarrollo de sus actividades;

c) aspectos técnicos de las actividades de los establecimientos de tejidos y células;

d) técnicas y procedimientos de inspección, con ejercicios prácticos;

e) sistemas internacionales de gestión de la calidad (ISO, EN);

f) sistemas sanitarios nacionales y estructuras organizativas de los establecimientos de tejidos y células del Estado miembro en cuestión;

g) organización de las autoridades reguladoras nacionales;

h) instrumentos internacionales de inspección y organismos pertinentes.

Esta formación introductoria deberá complementarse mediante una formación especializada y, en su caso, permanente a lo largo de la carrera del inspector.

**5. Tipos de inspecciones****5.1. Pueden llevarse a cabo distintos tipos de inspección:**

a) Inspecciones generales de los sistemas: deberán realizarse *in situ* y abarcar todos los procesos y actividades, como estructura organizativa, políticas, responsabilidades, gestión de la calidad, personal, documentación, calidad de los datos, protección de datos y confidencialidad, instalaciones, equipo, contratos, reclamaciones y retiradas o auditorías, comunicación de la información (nacional y transfronteriza) y trazabilidad de tejidos y células.

b) Inspecciones temáticas: deberán realizarse *in situ* y abarcar uno o más temas específicos como, por ejemplo, sistemas de gestión de calidad, proceso de preparación, sistemas de vigilancia, o condiciones del laboratorio para el examen de donantes.

c) Revisiones documentales: no se realizan *in situ*, sino en otro lugar, y pueden abarcar todos los procesos y actividades o bien centrarse en uno o más temas específicos.

d) Repetición de inspecciones: pueden estar indicadas como seguimiento o reevaluación, para comprobar si se realizaron las correcciones consideradas necesarias en una inspección previa.

5.2. Además, pueden ser necesarias algunas inspecciones particulares:

a) Inspecciones de terceros: documentales o *in situ*, según lo especificado en el artículo 24 de la Directiva 2004/23/CE.

b) Inspecciones conjuntas: en circunstancias específicas, como en caso de competencia técnica o recursos limitados, un Estado miembro puede pedir a otra autoridad competente de la Unión la realización de inspecciones conjuntas en su territorio, en colaboración con sus propios funcionarios.

#### 6. Programación de inspecciones

Conviene que las autoridades competentes establezcan un programa de inspecciones y determinen y asignen los recursos necesarios para las mismas.

De conformidad con el artículo 7, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE, la autoridad o autoridades competentes organizarán inspecciones y aplicarán medidas de control periódicamente. El intervalo entre dos inspecciones no podrá ser superior a dos años.

Se recomienda realizar como mínimo cada cuatro años una inspección *in situ* completa, que abarque todos los sectores de actividad. Entre dos inspecciones generales de los sistemas podrá realizarse la inspección temática de una cuestión o un proceso particular, o bien, si no se han producido cambios significativos desde la última inspección, una revisión documental.

#### 7. Realización de las inspecciones

7.1. Si los recursos lo permiten, el equipo estará compuesto por miembros con competencias diferentes.

En caso necesario, para una inspección concreta podrá recurrirse a un experto externo, cuyo cometido será solamente consultivo.

En general, debe evitarse que un único inspector lleve a cabo la inspección. Por lo menos uno de los inspectores deberá tener un mínimo de dos años de experiencia práctica, según lo indicado en el punto 3, letra b).

7.2. Deberá enviarse al establecimiento de tejidos o a los terceros inspeccionados el informe de la inspección realizada. En las conclusiones del informe se identificarán claramente las deficiencias observadas.

El informe fijará al establecimiento de tejidos o a los terceros una fecha límite de presentación de propuestas y un calendario para corregir las deficiencias señaladas en el informe.

En caso necesario, se repetirá la inspección para verificar el seguimiento.

#### 8. Gestión de la calidad de la inspección

Cada autoridad competente dispondrá de un sistema de gestión de la calidad con los correspondientes métodos de trabajo normalizados y un sistema apropiado de auditoría interna. Las autoridades competentes evaluarán periódicamente sus sistemas de inspección.

---