

disse beføjelser med hensyn til beskrivelse af fremstillingsmetoden.

4. Den kompetente myndighed foranstalter inspektioner og andre relevante kontrolforanstaltninger, hvis der opstår alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger eller mistanke herom, i henhold til artikel 15.

KAPITEL III

BESTEMMELSER OM BLODCENTRE

Artikel 9

Den ansvarlige person

1. Blodcentrene udpeger en person (»ansvarlig person«), der har ansvaret for:

- alle portioner blod eller blodkomponenter er blevet tappet og testet, uanset anvendelsesformålet, og behandlet, opbevaret og distribueret, hvis anvendelsesformålet er transfusion, i overensstemmelse med den gældende lovgivning i medlemsstaten
- at den kompetente myndighed får forelagt de nødvendige oplysninger under udpegelses-, godkendelses-, akkrediterings- eller licensproceduren som fastsat i artikel 5
- at kravene i artikel 10, 11, 12, 13, 14 og 15 gennemføres på blodcentret.

2. Den ansvarlige person skal opfylde følgende mindstekrav til kvalifikationer:

- a) vedkommende skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for lægevidenskab eller biologi, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat
- b) vedkommende skal besidde mindst to års praktisk erfaring på relevante områder efter afsluttet uddannelse erhvervet i et eller flere centre, som er godkendt til at udføre aktiviteter vedrørende tapning og/eller testning af humant blod og blodkomponenter eller behandling, opbevaring og distribution heraf.

3. De i stk. 1 nævnte opgaver kan uddelegeres til andre personer, der gennem uddannelse og erfaring har de kvalifikationer, der kræves for at varetage sådanne opgaver.

4. Blodcentrene skal underrette den kompetente myndighed om navnet på den i stk. 1 nævnte ansvarlige person og andre i stk. 3 nævnte personer og oplyse om de specifikke opgaver, som de er ansvarlige for.

5. Når den ansvarlige person eller andre i stk. 3 nævnte personer bliver permanent eller midlertidigt udskiftet, skal blodcentret omgående underrette den kompetente myndighed om navnet på den nye ansvarlige person og vedkommendes startdato.

Artikel 10

Personale

Personale, der beskæftiger sig med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter skal være kvalificeret til at varetage disse opgaver og have en tidssvarende, relevant og regelmæssigt ajourført uddannelse.

KAPITEL IV

KVALITETSSTYRING

Artikel 11

Kvalitetsstyringssystem for blodcentre

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at de enkelte blodcentre iværksætter og opretholder et kvalitetsstyringssystem for blodcentre, der bygger på principperne om god praksis.

2. Kommissionen fastlægger de fællesskabsstandarder og -specifikationer, der er nævnt i artikel 29, litra h), for de aktiviteter vedrørende et kvalitetsstyringssystem, som skal gennemføres af blodcentret.

Artikel 12

Dokumentation

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at blodcentrene har dokumentation om arbejdsgange, retningslinjer, uddannelses- og referencemanualer og indberetningsskemaer.

2. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at de embedsmænd, der har fået til opgave at gennemføre inspektion og kontrolforanstaltninger, jf. artikel 8, har adgang til de pågældende dokumenter.

Artikel 13

Registrering

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at blodcentrene fører register over de oplysninger, der kræves ifølge bilag II og IV og i henhold til artikel 29, litra b), c) og d). Registrerne opbevares i mindst 15 år.