

KAPITEL IV

BESTEMMELSER OM VÆVS OG CELLERS KVALITET OG SIKKERHED

Artikel 16

Kvalitetsstyring

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de enkelte vævscentre iværksætter og ajourfører et kvalitetssystem, der bygger på principperne om god praksis.

2. Kommissionen fastlægger de fællesskabsstandarder og -specifikationer, der er omhandlet i artikel 28, litra c), med hensyn til aktiviteter i forbindelse med kvalitetssystemet.

3. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kvalitetssystemet som et minimum omfatter følgende elementer:

- standardprocedurer
- retningslinjer
- uddannelses- og referencemanualer
- indberetningsskemaer
- donorjournaler
- oplysninger om vævenes eller cellernes endelige bestemmelsessted.

4. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at disse oplysninger er tilgængelige for den eller de kompetente myndigheders inspektion.

5. Vævscentre skal opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarheden i overensstemmelse med artikel 8.

Artikel 17

Den ansvarlige person

1. Alle vævscentre udpeger en ansvarlig person, som skal opfylde følgende minimumskrav og kvalifikationer:

- a) Personen skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller anden dokumentation for, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der i den pågældende medlemsstat kan sidestilles hermed, inden for lægevidenskab eller biologi.
- b) Personen skal have mindst to års praktisk erfaring inden for de relevante områder.

2. Den person, der udpeges i medfør af stk. 1, har ansvaret for:

- a) at humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker i det center, som denne person er ansvarlig for, er blevet udtaget, testet, behandlet, opbevaret og distribueret i overensstemmelse med dette direktiv samt med den gældende lovgivning i medlemsstaten
- b) at oplysninger indsendes til den eller de ansvarlige myndigheder i henhold til kravene i artikel 6
- c) at kravene i artikel 7, 10, 11, 15, 16 samt 18-24, for så vidt angår vævscentret er opfyldt.

3. Vævscentre meddeler den eller de kompetente myndigheder navnet på den ansvarlige person, der er omhandlet i stk. 1. Træder en anden person permanent eller midlertidigt i stedet for den udpegede ansvarlige person, meddeler vævscentret øjeblikkelig den kompetente myndighed navnet på den nye ansvarlige person og datoen for dennes tiltrædelse.

Artikel 18

Personale

Personale, der er direkte beskæftiget med udtagning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler i et vævscenter, skal være kvalificeret til at udføre sådanne opgaver og modtage den uddannelse, der er omhandlet i artikel 28, litra c).

Artikel 19

Modtagelse af væv og celler

1. Vævscentre sikrer, at alle donationer af humane væv eller celler testes i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra e), og at udvælgelsen og godkendelsen af væv og celler sker i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).

2. Vævscentre sikrer, at humane væv og celler og ledsagende dokumentation opfylder kravene ifølge artikel 28, litra f).

3. Vævscentret kontrollerer og registrerer, at emballeringen af modtagne humane væv og celler opfylder kravene ifølge artikel 28, litra f). Væv og celler, der ikke opfylder disse bestemmelser, kasseres.