

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE

ze dne 24. září 2013

o auditech a posouzeních prováděných oznámenými subjekty v oblasti zdravotnických prostředků

(Text s významem pro EHP)

(2013/473/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Řádné fungování oznámených subjektů je zásadní pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti, volného pohybu zdravotnických prostředků na vnitřním trhu a důvěry občanů v regulační systém.
- (2) Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků⁽¹⁾, směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích⁽²⁾ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*⁽³⁾ obsahují některá ustanovení týkající se auditů, posuzování a neohlášených auditů prováděných oznámenými subjekty v oblasti zdravotnických prostředků.
- (3) Výklad těchto ustanovení a způsoby práce oznámených subjektů jmenovaných v oblasti zdravotnických prostředků se různí. Toto doporučení by proto mělo stanovit měřítko pro posuzování a pro neohlášené audity prováděné oznámenými subjekty a reagovat na nejčastější nedostatky současné praxe.
- (4) Cílem tohoto doporučení je zajistit, aby oznámený subjekt řádně ověřil, že výrobce splnil právní požadavky.
- (5) S výhradou příslušných postupů posuzování shody provádějí oznámené subjekty posouzení výrobku nebo posouzení systému jakosti. Je proto důležité rozlišovat mezi těmito dvěma typy posouzení. Aby ověřily, zda

jsou právní povinnosti dodržovány nepřetržitě, měly by oznámené subjekty provádět kromě posouzení výrobku a posouzení systému jakosti i neohlášené audity.

- (6) Za účelem splnění požadavků stanovených ve směrnici 90/385/EHS, ve směrnici 93/42/EHS a ve směrnici 98/79/ES by oznámené subjekty měly popřípadě ověřit, zda jsou splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost obsažené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES⁽⁴⁾, požadavky obsažené v nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnici Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu⁽⁵⁾ a požadavky na obecnou technickou specifikaci diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* stanovené v rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*⁽⁶⁾.
- (7) K tomu, aby se oznámené subjekty nedopouštěly chyb a opomenutí při ověřování důležitých hledisek klinického hodnocení, nebo v případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* při hodnocení funkční způsobilosti, ani chyb v souvislosti s následným klinickým sledováním po uvedení na trh, nebo v případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v souvislosti s následným sledováním po uvedení na trh, je důležité poskytnout konkrétní doporučení, pokud jde o kontrolu těchto požadavků.
- (8) Aby se oznámeným subjektům usnadnilo ověřování technické dokumentace, systému identifikace prostředku zavedeného výrobcem a prohlášení o shodě, je důležité poskytnout konkrétní doporučení, pokud jde o kontrolu těchto požadavků. Směrnice 90/385/EHS, směrnice 93/42/EHS a směrnice 98/79/ES nestanoví výjimky pro externí výrobu ve srovnání s vlastní výrobou. Je proto nezbytné zahrnout v řádně odůvodněných případech nejdůležitější subdodavatele a dodavatele do postupů posuzování shody.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 212, 9.8.2012, s. 3.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 131, 16.5.2002, s. 17.

- (9) Subdodavatelé ani dodavatelé nemohou plnit namísto výrobců jejich klíčové povinnosti, například zpřístupnění úplné technické dokumentace, neboť takový postup by znemožnil pojmát výrobce jako odpovědný subjekt v souladu se směrnicí 90/385/EHS, směrnicí 93/42/EHS a směrnicí 98/79/ES. Oznámeným subjektům by se proto mělo dostat doporučení ohledně toho, co mají ověřovat v případě externí výroby.
- (10) Ačkoliv přezkum systému jakosti a přezkum technické dokumentace na základě výběru vzorků jsou dva různé nezávislé úkony, je nezbytné posílit vztah mezi nimi.
- (11) Jelikož u neohlášených auditů neexistuje ustálená praxe, je třeba stanovit praktické pokyny pro provádění těchto auditů a poskytnout doporučení pro ujednání nutná pro provádění těchto auditů,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

1. ÚČEL

Za účelem usnadnění jednotného uplatňování ustanovení o posuzování shody, která jsou obsažena ve směrnici 90/385/EHS, směrnicí 93/42/EHS a směrnicí 98/79/ES, by oznámené subjekty měly při posouzení výrobku, posouzení systému jakosti a neohlášených auditů používat ustanovení tohoto doporučení.

Stanovením obecných pokynů pro tato posouzení a neohlášené auditů by toto doporučení mělo usnadnit práci oznámených subjektů a jejich hodnocení ze strany členských států. Toto doporučení nevytváří žádná nová práva či povinnosti. Právní požadavky vztahující se na všechny typy prostředků a na posuzování shody stanoví právní předpisy Unie týkající se zdravotnických prostředků.

2. OBECNÉ POKYNY PRO AUDITY A POSUZOVÁNÍ

Oznámené subjekty by měly uplatňovat tato pravidla:

- a) Pokud výrobce požádal o přezkoušení složky k návrhu nebo o přezkoušení typu (dále souhrnně označované jako „posouzení výrobku“), měly by oznámené subjekty ověřit shodu prostředku podle všech hledisek vztahujících se na výrobky, která jsou uvedena ve směrnici 90/385/EHS,

směrnicí 93/42/EHS a směrnicí 98/79/ES a která slouží k zjištění jakékoli neshody prostředku, a měly by použít přílohu I.

- b) Pokud výrobce požádal o posouzení svého systému jakosti, měly by oznámené subjekty ověřit soulad systému jakosti s požadavky týkajícími se systémů jakosti, které jsou obsaženy ve směrnici 90/385/EHS, směrnicí 93/42/EHS a směrnicí 98/79/ES a které slouží k zjištění neshod systému jakosti, a měly by použít přílohu II.
- c) Za účelem ověření každodenního dodržování právních povinností by měly oznámené subjekty kromě počátečních dozorových auditů nebo auditů pro prodloužení povolení také navštívit výrobce, nebo pokud by to mohlo vést k účinnější kontrole, jednoho z jeho subdodavatelů odpovědného za postupy, které jsou zásadní pro zajištění souladu s právními požadavky (dále jen „rozhodující subdodavatel“), nebo dodavatele klíčových součástí nebo celých prostředků (v obou případech dále jen „klíčový dodavatel“) bez předchozího ohlášení (dále jen „neohlášené auditů“), a to v souladu s přílohou III.

3. NÁSLEDNÉ SLEDOVÁNÍ

Členské státy by měly upozornit oznámené subjekty v oblasti zdravotnických prostředků na toto doporučení a měly by dohlížet na to, jak oznámené subjekty toto doporučení uplatňují. Při rozhodování o jmenování subjektů, prodloužování jmenování či jeho odnímání by měly vyhodnotit připravenost oznámených subjektů uplatňovat toto doporučení, a zejména jejich připravenost provádět neohlášené auditů.

4. URČENÍ

Toto doporučení je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 24. září 2013.

Za Komisi
Neven MIMICA
člen Komise

PŘÍLOHA I

Posouzení výrobku

1. Oznamené subjekty by měly ověřit, zda je prostředek správně zařazen jako zdravotnický prostředek, a zejména, zda výrobce prostředek určil k léčebnému účelu. Dále by měly ověřit klasifikaci prostředku a to, zda výrobce dodržel příslušné povinnosti pro posuzování shody. V případě určitých prostředků, které obsahují látku, která může být považována v případě samostatného užití za léčivý přípravek, derivát lidské krve nebo zvířecí tkáň⁽¹⁾, by měly splnit povinnost konzultace.
2. Oznamené subjekty by měly ověřit shodu prostředku s příslušnými základními požadavky stanovenými v příloze I směrnice 90/385/EHS, v příloze I směrnice 93/42/EHS a v příloze I směrnice 98/79/ES a případně se základními požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví stanovenými ve směrnici 2006/42/ES. V případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by měly ověřit případně také shodu prostředku se společnými technickými specifikacemi stanovenými v rozhodnutí 2002/364/ES nebo v řádně odůvodněných případech s jinými technickými řešeními na alespoň srovnatelné úrovni. Pokud se v rámci přezkoušení složky k návrhu vyskytnou pochybnosti o shodě prostředku, měly by oznamené subjekty provést příslušnou zkoušku prostředku nebo o ni požádat.
3. Oznamené subjekty by měly přezkoumat požadavky na návrh a konstrukci i základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví před přezkoumáním obecných požadavků stanovených v části I přílohy 1 směrnice 90/385/EHS, v části I přílohy I směrnice 93/42/EHS a v části A přílohy I směrnice 98/79/ES. Zvláštní pozornost by měly věnovat přezkoumání níže uvedených hledisek základních požadavků:
 - a) navrhování, výroba a balení;
 - b) označení umístěné na prostředku, na obalu každé jednotky nebo na prodejním obalu a návod k použití.
4. Přezkoumání obecných požadavků by mělo mimo jiné zjistit, zda byly splněny níže uvedené požadavky:
 - a) byla identifikována veškerá nebezpečí;
 - b) byla vyhodnocena veškerá rizika spojená s těmito nebezpečími a stala se součástí celkového hodnocení poměru rizik a přínosů;
 - c) všechna tato rizika byla co nejvíce snížena;
 - d) v případě veškerých zbývajících rizik byla učiněna ochranná opatření;
 - e) zásady bezpečnosti byly uplatněny způsobem, který odpovídá nejnovějšímu vývoji.
5. V případě zdravotnických prostředků jiných než diagnostických prostředků *in vitro*, by měly oznamené subjekty přezkoumat všechny příslušné předklinické údaje, klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh, které výrobce provedl nebo plánuje provést. Měly by ověřit, že klinické hodnocení je aktuální. Měly by posoudit potřebu a vhodnost plánu následného klinického sledování po uvedení na trh⁽²⁾. Pokud nebyla provedena klinická zkouška, měly by ověřit, že daný typ prostředku a všechny různé druhy rizik související s návrhem prostředku, jeho materiály a jeho použitím jsou řádně vyhodnoceny pomocí vědecké literatury nebo jiných dostupných klinických údajů, a klinická zkouška tudíž není nutná. Dále by měly přezkoumat zvláštní odůvodnění⁽³⁾ potřebné pro implan- tabilní prostředky a prostředky spadající podle přílohy IX směrnice 93/42/EHS do třídy III.
6. V případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by měly oznamené subjekty přezkoumat hodnocení funkční způsobilosti provedené výrobcem a následné sledování po uvedení na trh, které výrobce provedl či plánuje provést.
7. Oznamené subjekty by měly ověřit veškerou dokumentaci týkající se posuzování shody prostředku. Za tímto účelem by měly ověřit, zda je technická dokumentace správná, jednotná, náležitá, aktuální a úplná⁽⁴⁾ a zda obsahuje všechny varianty a obchodní názvy prostředku. Dále by měly ověřit, zda systém identifikace prostředku zavedený výrobcem a způsob, jakým určuje, které prostředky patří ke stejnému typu, zajistí, aby certifikát vydaný oznaměným subjektem,

⁽¹⁾ Viz bod 10 přílohy 1, bod 4.3 přílohy 2 a bod 5 přílohy 3 směrnice 90/385/EHS, bod 7.4 přílohy I, bod 4.3 přílohy II a bod 5 přílohy III směrnice 93/42/EHS a nařízení (EU) č. 722/2012.

⁽²⁾ Viz bod 1.4 přílohy 7 směrnice 90/385/EHS a bod 1.1 písm. c) přílohy X směrnice 93/42/EHS.

⁽³⁾ Viz příloha 7 směrnice 90/385/EHS a příloha X směrnice 93/42/EHS.

⁽⁴⁾ K tomu, aby mohla být technická dokumentace považována za úplnou, by měla do příslušné hloubky zahrnovat položky uvedené v dokumentu Pracovní skupiny pro celosvětovou harmonizaci „*Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)*“ (Shrnutí technické dokumentace pro prokázání shody se základními zásadami bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnických prostředků (STED)) a rovněž dodatečné položky požadované právními předpisy EU nebo v případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v dokumentu „*Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices*“ (Shrnutí technické dokumentace (STED) pro prokázání shody se základními zásadami bezpečnosti a funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*) a rovněž dodatečné položky požadované právními předpisy EU, viz <http://www.imdrf.org/ghtf/ghf-archives-sg1.asp>.

prohlášení o shodě vyhotovené výrobcem a technická dokumentace vyhotovená výrobcem mohly být jednoznačně přiřazeny k posuzovanému prostředku. A měly by též ověřit, zda návrh prohlášení o shodě obsahuje všechny nezbytné položky.

8. Oznámený subjekt by měl jednoznačně zdokumentovat závěry svého posouzení a mělo by být jednoznačně doloženo, jakým způsobem se k těmto závěrům přihlíží během procesu rozhodování oznámeného subjektu.
-

PŘÍLOHA II

Posouzení systému jakosti

1. V případě systému komplexního zabezpečování jakosti by ověření mělo zjistit, zda uplatnění systému jakosti zajišťuje shodu prostředků⁽¹⁾ s požadavky stanovenými ve směrnici 90/385/EHS, směrnici 93/42/EHS a směrnici 98/79/ES. V případě zabezpečování jakosti výroby nebo výrobku by ověření mělo zjistit, zda uplatnění systému jakosti zajišťuje shodu prostředků s typem prostředku⁽²⁾.
2. Posouzení systému jakosti by mělo zahrnovat audity v provozních prostorách výrobce, a pokud je to nezbytné k zajištění účinné kontroly, v provozních prostorách jeho rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů. Oznámené subjekty by měly k identifikaci těchto subdodavatelů a dodavatelů zaujmout přístup založený na posouzení rizika a měly by tento proces rozhodování jasně doložit.
3. Oznámené subjekty by měly zjistit, které výrobky mají být podle výrobce posuzovány, zda tyto výrobky spadají do oblasti působnosti směrnice 90/385/EHS, směrnice 93/42/EHS a směrnice 98/79/ES a zda u těchto výrobků nebo systému jakosti došlo od posledního auditu nebo posouzení ke změnám. Oznámené subjekty by měly dále vyhodnotit, jaké informace získané po uvedení na trh mají k dispozici nebo má k dispozici výrobce a které z nich lze vzít v úvahu při plánování a provádění auditu.
4. V případě zdravotnických prostředků třídy IIa nebo IIb by měly oznámené subjekty přezkoumávat technickou dokumentaci na základě reprezentativních vzorků tak často a do takové hloubky, jak to vyplývá ze zavedených osvědčených postupů, a zohlednit přitom třídu, rizika a novost prostředku. Výběr vzorků a provedená přezkoumání by měly být jasně doloženy a odůvodněny. Během období certifikace konkrétního systému jakosti (tj. maximálně pěti let) by měl být plán odběru vzorků dostatečný pro zajištění toho, že bude odebrán vzorek z každé kategorie prostředků, na niž se vztahuje certifikát. Pokud se vyskytnou pochybnosti ohledně shody prostředku, včetně jeho dokumentace, měly by oznámené subjekty provést příslušné zkoušky prostředku nebo o ně požádat. Pokud je zjištěna neshoda prostředku, měly by vyšetřit, zda ji způsobily prvky systému jakosti nebo jeho nesprávné použití. Pokud byla provedena zkouška, oznámené subjekty by měly výrobcí poskytnout protokol o zkoušce a zprávu o auditu, která osvětlí zejména souvislost mezi nedostatky systému jakosti a zjištěnými neshodami prostředků.
5. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda cíle jakosti a manuál jakosti nebo postupy vypracované výrobcem jsou vhodné pro zajištění shody prostředků zahrnutých do posouzení výrobcem.
6. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda je podniková organizace výrobce vhodná pro zajištění shody systému jakosti a shody zdravotnických prostředků. Měla by být přezkoumána zejména tato hlediska: organizační struktura, kvalifikace vedoucích zaměstnanců a jejich organizační pravomoci, kvalifikace a odborná příprava ostatních zaměstnanců, provádění vnitřních auditů, infrastruktura a sledování systému jakosti při provozu, a to vše i s ohledem na zapojené třetí strany, například dodavatele nebo subdodavatele.
7. Oznámené subjekty by měly ověřit existenci jednoznačného systému identifikace výrobku. Tento systém by měl zajistit, aby certifikáty vydané oznámeným subjektem, prohlášení o shodě vyhotovené výrobcem a technická dokumentace vyhotovená výrobcem mohly být ve spojení s tímto systémem jednoznačně přiřazeny určitým prostředkům a nikoliv jiným.
8. Oznámené subjekty by měly ověřit postupy výrobce, pokud jde o dokumentaci výrobku. Postupy týkající se dokumentace výrobku by měly zajistit, aby se na všechny výrobky určené k uvedení na trh nebo do provozu vztahovaly nezbytné certifikáty, které oznámený subjekt vydal nebo vydá. Postupy týkající se dokumentace výrobku by měly také zajistit, aby se na všechny výrobky, které mají být uvedeny na trh nebo do provozu, vztahovala bez ohledu na jejich obchodní název prohlášení o shodě vyhotovená výrobcem a ta aby byla obsažena v technické dokumentaci a byla s ní v souladu. Oznámené subjekty by měly ověřit správné provádění těchto postupů odebráním vzorku dokumentace výrobku jednotlivých prostředků.
9. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda jsou postupy výrobce, které mají zajistit splnění požadavků týkajících se právních postupů, zejména pokud jde o určení příslušné třídy a postupů posuzování shody, aktuální, úplné, jednotné

⁽¹⁾ Viz první věta bodu 3.2 přílohy 2 směrnice 90/385/EHS, první věta bodu 3.2 přílohy II směrnice 93/42/EHS a první věta bodu 3.2 přílohy IV směrnice 98/79/ES.

⁽²⁾ Viz první věta bodu 3.2 přílohy 5 směrnice 90/385/EHS, první věta bodu 3.2 přílohy V a první věta bodu 3.2 přílohy VI směrnice 93/42/EHS a první věta bodu 3.2 přílohy VII směrnice 98/79/ES.

a správné. Tyto postupy by měly vzít v úvahu nutnost poskytovat údaje k tomu, aby oznámené subjekty mohly u určitých prostředků uvedených v bodě 1 přílohy I splnit svou povinnost konzultace.

10. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda jsou postupy výrobce, které mají zajistit splnění právních požadavků souvisejících s prostředky aktuální, úplné, jednotné a správné. Měly by ověřit, zda jsou postupy k řízení rizik v souladu s právními požadavky obsaženými v části I (obecné požadavky) přílohy 1 směrnice 90/385/EHS, v části I přílohy 1 směrnice 93/42/EHS a v části A přílohy 1 směrnice 98/79/ES a zda postupy zahrnují mimo jiné hlediska uvedená v bodě 4 přílohy 1 tohoto doporučení. Měly by ověřit správné provádění těchto postupů odebráním vzorku dokumentace výrobku jednotlivých prostředků.
11. V případě výrobců zdravotnických prostředků jiných než diagnostických prostředků *in vitro* by měly oznámené subjekty ověřit, zda jsou postupy výrobce týkající se klinických hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh úplné a správné a zda jsou správně prováděny. Za tímto účelem by měly přezkoumat u některých typů prostředků, na něž se vztahuje posouzení, klinická hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh, a uplatňovat přitom zásady popsané v bodě 5 přílohy 1 tohoto doporučení. Měly by ověřit správné plnění těchto postupů odebráním vzorku dokumentace výrobku jednotlivých prostředků.
12. V případě výrobců diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by měly oznámené subjekty ověřit pracovní postupy výrobce k hodnocení funkční způsobilosti, k identifikaci certifikovaných referenčních materiálů nebo referenčních postupů měření, aby se umožnila metrologická sledovatelnost. Měly by ověřit správné plnění těchto postupů odebráním vzorku dokumentace výrobku jednotlivých prostředků.
13. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda jsou postupy týkající se návrhu a vývoje výrobků, včetně jakékoli změny kontrolních postupů, vhodné pro zajištění shody prostředků.
14. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda výrobce kontroluje výrobní prostředí a postupy tak, aby zajistil shodu prostředků se právními požadavky. Oznámené subjekty by měly věnovat zvláštní pozornost rozhodujícím postupům, jako je kontrola návrhu, stanovení specifikací materiálu, nákupu a kontrola výchozího materiálu nebo součástí, sestavení, validace softwaru, sterilizace, uvolňování šarží, balení a kontrola jakosti výrobku bez ohledu na to, zda jsou zadávány subdodavatelům či nikoliv.
15. Oznámené subjekty by měly ověřit systém výrobce zajišťující sledovatelnost materiálů a součástí od vstupu do provozních prostor výrobce, dodavatelů nebo subdodavatelů až po dodání hotového výrobku. Zejména v případě, že záměna surovin může způsobit potenciální nebezpečí, by měly oznámené subjekty zkontrolovat soulad množství vyrobené nebo koupené klíčové suroviny nebo součástí schválených pro návrh a množství hotových výrobků.
16. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda jsou u prostředků, na něž se vztahuje posouzení výrobce systematicky shromažďovány a hodnoceny zkušenosti získané ve fázi po výrobě, zejména stížnosti uživatelů a údaje o vigilanci, a zda došlo k zahájení nezbytného zlepšování prostředků nebo jejich výroby. Měly by zejména ověřit, zda výrobce zavedl obchodní postupy orientované na distributora, uživatele nebo pacienta, díky nimž může získávat informace o tom, zda je zapotřebí přezkoumat návrh, výrobu nebo systém jakosti prostředků.
17. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda jsou dokumentace a záznamy týkající se systému jakosti a jeho změn, postupů pro řízení přezkumu, a příslušných kontrol dokumentace aktuální, jednotné, úplné, správné a řádně strukturované.
18. Při každém ročním dozorovém auditu by měly oznámené subjekty ověřit, zda výrobce správně používá schválený systém řízení jakosti a plán dozoru po uvedení na trh.
19. Oznámený subjekt by měl jednoznačně zdokumentovat závěry svého posouzení a mělo by být jednoznačně doloženo, jakým způsobem se k těmto závěrům přihlíží během procesu rozhodování oznámeného subjektu.

Obecná doporučení v případě externího zajištění výroby prostřednictvím subdodavatelů nebo dodavatelů

Rozhodující subdodavatelé nebo klíčoví dodavatelé mohou být dodavateli dodavatelů či dokonce dodavatelé umístění níže v dodavatelském řetězci. Oznámené subjekty by neměly podepisovat ujednání s výrobcí, pokud nebudou mít přístup ke všem rozhodujícím subdodavatelům a klíčovým dodavatelům, a tedy do všech míst, kde jsou vyráběny prostředky nebo jejich klíčové součásti, bez ohledu na délku smluvního řetězce mezi výrobcem a subdodavatelem nebo dodavatelem.

Oznámené subjekty by měly vzít v úvahu, že výrobci:

- a) musí sami plnit své povinnosti bez ohledu na částečné nebo úplné zajištění externí výroby prostřednictvím subdodavatelů nebo dodavatelů;

- b) nesplňují svou povinnost mít k dispozici úplnou technickou dokumentaci a/nebo systém jakosti tím, že odkážou na technickou dokumentaci subdodavatele nebo dodavatele a/nebo na jejich systém jakosti;
 - c) by měli začlenit systém jakosti rozhodujících subdodavatelů a klíčových dodavatelů do vlastního systému jakosti;
 - d) musí kontrolovat kvalitu poskytovaných služeb a dodaných součástí a jakost jejich výroby bez ohledu na délku smluvního řetězce mezi výrobcem a subdodavatelem nebo dodavatelem.
-

PŘÍLOHA III

Neohlášené audity

1. Oznámené subjekty by měly provádět neohlášené audity alespoň jednou za tři roky. Oznámené subjekty by měly zvýšit četnost neohlášených auditů, pokud prostředky skýtají vysoké riziko, pokud jsou prostředky daného typu často nevyhovující nebo pokud konkrétní skutečnosti vedou k podezření na neshodu prostředků nebo na neshody na straně výrobce. Načasování neohlášených auditů by mělo být nepředvídatelné. Neohlášené audity by neměly být obecně kratší než jeden den a měli by je provádět alespoň dva kontroloři.
2. Oznámené subjekty mohou místo návštěvy výrobce nebo kromě návštěvy výrobce navštívit některé provozní prostory rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů výrobce, pokud to pravděpodobně zajistí účinnější kontrolu. To platí zejména tehdy, pokud hlavní část vývoje návrhu, výroba, zkoušení nebo jiný klíčový postup probíhá u subdodavatele nebo dodavatele.
3. V rámci těchto neohlášených auditů by měly oznámené subjekty zkontrolovat odpovídající vzorky vyrobené v nedávné době, nejlépe prostředky z probíhajícího výrobního procesu, a zkontrolovat jejich shodu s technickou dokumentací a s právními požadavky. Kontrola shody prostředku by měla zahrnovat ověření sledovatelnosti všech rozhodujících součástí a materiálů a systému sledovatelnosti výrobce. Kontrola by měla zahrnovat přezkum dokumentace a, je-li to nezbytné pro zjištění shody, zkoušku prostředku.

K přípravě zkoušky by si měly oznámené subjekty od výrobce vyžádat veškerou příslušnou technickou dokumentaci včetně předchozích protokolů o zkouškách a jejich výsledcích. Zkoušky by měly být prováděny v souladu se zkušebním postupem uvedeným výrobcem v technické dokumentaci, která musí být ověřena oznámeným subjektem. Zkoušku může provést též výrobce, jeho rozhodující subdodavatel nebo klíčový dodavatel pod dohledem oznámeného subjektu.

4. Oznámené subjekty pověřené posouzením výrobku ⁽¹⁾ by měly kromě kroků uvedených v bodech 1, 2 a 3 odebrat vzorky prostředků patřících alespoň ke třem různým typům prostředků, a pokud výrobce vyrábí více než 99 typů prostředků, prostředků patřících k alespoň každému stému typu na konci výrobního řetězce nebo ve skladu výrobce za účelem zkoušky shody typů prostředku. Varianty s technickými odchylkami, které by mohly ovlivnit bezpečnost nebo funkční způsobilost prostředku, by měly být považovány za samostatný typ prostředku. Varianty s různými rozměry by neměly být považovány za odlišné typy, pokud nejsou s rozměry spojena zvláštní rizika. Tyto vzorky by měly zkoušet oznámené subjekty nebo kvalifikovaní zaměstnanci pod jejich dohledem v jejich vlastních provozních prostorách, nebo v provozních prostorách výrobce, nebo v provozních prostorách rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů výrobce nebo v externích laboratořích. Kritéria pro odběr vzorků a postupy zkoušek by měla být určena předem. Zejména tehdy, pokud odběr vzorků v provozních prostorách výrobce není možný, by oznámené subjekty měly vzít vzorky z trhu, je-li to nezbytné za pomoci příslušných orgánů, nebo by měly provádět zkoušky na prostředku umístěném u zákazníka. K přípravě zkoušky by si měly oznámené subjekty od výrobce vyžádat příslušnou technickou dokumentaci včetně konečných zpráv o zkouškách šarží, předchozích protokolů o zkouškách a jejich výsledcích.
5. Oznámené subjekty pověřené ověřením systému jakosti výrobce ⁽²⁾ by měly kromě kroků stanovených v bodech 1, 2 a 3 ověřit, zda je výrobní činnost probíhající v době neohlášeného auditu v souladu s dokumentací výrobce týkající se této výrobní činnosti a zda je dokumentace i činnost v souladu s právními požadavky. Tyto oznámené subjekty by měly navíc podrobněji zkontrolovat alespoň dva rozhodující postupy, například kontrolu návrhu, stanovení specifikací materiálu, nákup a kontrolu výchozího materiálu nebo součástí, sestavení, sterilizaci, uvolňování šarží, balení, nebo kontrolu jakosti výrobku. Z vhodných rozhodujících postupů by měly oznámené subjekty vybrat takový, u kterého je vysoká pravděpodobnost neshody, a takový, který je obzvláště důležitý z hlediska bezpečnosti.

Obecná doporučení ke smluvním ujednáním mezi oznámeným subjektem a výrobcem pro organizaci neohlášených auditů

K tomu, aby byly oznámené subjekty schopny provádět neohlášené audity, by měla být zvažena některá, například následující, opatření.

Neohlášené audity v provozních prostorách výrobce nebo jeho rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů by měly být upraveny smluvními ujednáními mezi oznámenými subjekty a výrobcem. Pokud je k návštěvě země, ve které se nachází výrobce, zapotřebí vízum, měla by smluvní ujednání v příloze obsahovat pozvánku k návštěvě výrobce, která se

⁽¹⁾ Podle bodu 2 písm. a) a přílohy I tohoto doporučení.

⁽²⁾ Podle bodu 2 písm. b) a přílohy II tohoto doporučení.

může uskutečnit kdykoliv, a pozvánku, ve které není vyplněno datum podpisu, ani datum návštěvy (tyto údaje vyplní oznámený subjekt). Smluvní ujednání by měla také v příloze obsahovat obdobné pozvánky od rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů.

Smluvní ujednání by měla stanovit, že výrobci budou průběžně informovat oznámené subjekty o obdobích, kdy nebudou vyráběny prostředky, na které se vztahují certifikáty oznámených subjektů. Smluvní ujednání by měla umožnit oznámeným subjektům ukončit smlouvu, jakmile již nebude zajištěn jejich stálý neohlášený přístup do provozních prostor výrobce nebo jeho rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů.

Smluvní ujednání by dále měla obsahovat opatření, která mohou oznámené subjekty učinit, aby zajistily bezpečnost svých kontrolorů. Smluvní ujednání by měla stanovit finanční náhradu za neohlášené audity, případně i včetně pořízení prostředku, jeho zkoušení a bezpečnostních opatření.
