

PREPORUKE

PREPORUKA KOMISIJE

od 24. rujna 2013.

o inspekcijama i procjenama koje obavljaju prijavljena tijela u području medicinskih proizvoda

(Tekst značajan za EGP)

(2013/473/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

sukladnost sa zakonskim obvezama, prijavljena tijela trebaju, osim procjena proizvoda i procjena sustava kvalitete, provoditi nenajavljene inspekcije.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njezin članak 292.,

budući da:

- (1) Pravilan rad prijavljenih tijela ključan je za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti, slobodno kretanje medicinskih proizvoda na unutarnjem tržištu i povjerenje građana u regulatorni sustav.
- (2) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju ⁽¹⁾, Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima ⁽²⁾ i Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ⁽³⁾ sadržavaju određene odredbe koje se odnose na inspekcije, procjene i nenajavljene inspekcije koje obavljaju prijavljena tijela u području medicinskih proizvoda.
- (3) Razlikuje se tumačenje tih odredbi i ponašanje prijavljenih tijela u području medicinskih proizvoda. Zato se ovom Preporukom trebaju odrediti referentne vrijednosti za procjene i nenajavljene inspekcije prijavljenih tijela i odgovoriti na najčešće nedostatke trenutačnih praksi.
- (4) Cilj je Preporuke osigurati da prijavljeno tijelo provodi odgovarajuću provjeru o tome ispunjava li proizvođač zakonske uvjete.
- (5) Podložno odgovarajućem postupku za ocjenu sukladnosti, prijavljena tijela obavljaju procjene proizvoda ili procjene sustava kvalitete. Zato je važno razlikovati te dvije vrste procjena. Kako bi se provjerila neprekidna
- (6) Kako bi se ispunili zakonski uvjeti utvrđeni u Direktivi 90/385/EEZ, Direktivi 93/42/EEZ i Direktivi 98/79/EZ, prijavljena tijela trebaju provjeriti, prema potrebi, ispunjenje ključnih sigurnosnih i zdravstvenih uvjeta koji su navedeni u Direktivi 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima o izmjeni Direktive 95/16/EZ ⁽⁴⁾, uvjeta koji su navedeni u Uredbi Komisije (EU) br. 722/2012 od 8. kolovoza 2012. o posebnim zahtjevima u vezi sa zahtjevima utvrđenima u direktivama Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ s obzirom na aktivne medicinske proizvode za ugradnju i medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla ⁽⁵⁾ te zajedničkih tehničkih specifikacija za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode navedene u Odluci Komisije 2002/364/EZ od 7. svibnja 2002. o zajedničkim tehničkim specifikacijama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode ⁽⁶⁾.
- (7) Kako bi se izbjegli propusti i pogreške prijavljenih tijela prilikom provjere važnih aspekata kliničke procjene ili, u slučaju *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, procjene učinkovitosti, a u vezi s kliničkim praćenjem nakon što se proizvod plasira na tržište, ili u slučaju *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, praćenja nakon što se proizvod plasira na tržište, važno je dati određene savjete vezane uz nadzor tih uvjeta.
- (8) Kako bi se prijavljenim tijelima olakšala provjera tehničke dokumentacije, proizvođačeva sustava identifikacije proizvoda i izjave o sukladnosti, važno je dati savjete vezane uz kontrolu tih uvjeta. U Direktivi 90/385/EEZ, Direktivi 93/42/EEZ i Direktivi 98/79/EZ ne navode se nikakve iznimke za proizvodnju koja je ustupljena vanjskim tvrtkama u usporedbi s proizvodnjom unutar tvrtke. Stoga je važno u opravdanim slučajevima u postupke za ocjenu sukladnosti uključiti najvažnije podizvoditelje i dobavljače.

⁽¹⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

⁽²⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

⁽³⁾ SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 157, 9.6.2006., str. 24.

⁽⁵⁾ SL L 212, 9.8.2012., str. 3.

⁽⁶⁾ SL L 131, 16.5.2002., str. 17.

- (9) Podizvoditelji ili dobavljači ne smiju umjesto proizvođača ispuniti ključne obveze proizvođača, kao što je osiguravanje dostupnosti potpune tehničke dokumentacije, jer bi zbog toga koncept proizvođača kao odgovorne osobe bio nevažeći u skladu s Direktivom 90/385/EEZ, Direktivom 93/42/EEZ i Direktivom 98/79/EZ. Zato se prijavljena tijela trebaju savjetovati o tome što je potrebno za provjeru u slučaju ustupanja vanjskim tvrtkama.
- (10) Iako se smatraju zasebnim postupcima, važno je ojačati vezu između procjene sustava kvalitete i procjene tehničke dokumentacije na temelju uzorkovanja.
- (11) U nedostatku ustaljene prakse za nenajavljene inspekcije, važno je odrediti praktične aspekte tih inspekcija te dati savjete o dogovorima koji su potrebni kako bi se pojednostavnile inspekcije,

DONIJELA JE OVU PREPORUKU:

1. SVRHA

Kako bi se olakšala dosljedna primjena odredbi o ocjeni sukladnosti koje su navedene u Direktivi 90/385/EEZ, Direktivi 93/42/EEZ i Direktivi 98/79/EZ, prijavljena tijela trebaju primjenjivati odredbe ove Preporuke kada obavljaju procjene proizvoda, procjene sustava kvalitete i nenajavljene inspekcije.

Ova bi Preporuka navođenjem općih smjernica za te procjene i nenajavljene inspekcije trebala olakšati posao prijavljenih tijela, kao i njihovo vrednovanje od strane država članica. Preporukom se ne stvaraju nova prava i obveze. Zakonski uvjeti koji vrijede za sve vrste proizvoda i ocjene sukladnosti određeni su zakonodavstvom Europske unije o medicinskim proizvodima.

2. OPĆE SMJERNICE ZA INSPEKCIJE I PROCJENE

Prijavljena tijela trebaju primijeniti sljedeće:

- (a) Kada se proizvođač prijavi za pregled izvedbene dokumentacije ili tipski pregled (u daljnjem tekstu zajedničkog naziva „procjena proizvoda”), prijavljena tijela trebaju provjeriti sukladnost proizvoda sa svim aspektima veza-

nima uz proizvod iz Direktive 90/385/EEZ, Direktive 93/42/EEZ i Direktive 98/79/EZ za otkrivanje nesukladnosti proizvoda te trebaju primijeniti Prilog I.

- (b) Kada se proizvođač prijavi za procjenu sustava kvalitete, prijavljena tijela trebaju provjeriti sukladnost sustava kvalitete sa zahtjevima vezanima uz sustav kvalitete koji se nalaze u Direktivi 90/385/EEZ, Direktivi 93/42/EEZ i Direktivi 98/79/EZ za otkrivanje nesukladnosti sustava kvalitete te trebaju primijeniti Prilog II.
- (c) Kako bi se provjerila svakodnevna sukladnost sa zakonskim obvezama, prijavljena tijela trebaju, uz početne i nadzorne inspekcije te inspekcije radi obnove, posjetiti proizvođača odnosno, ako se time osigurava učinkovitija kontrola, jednog njegovog podizvoditelja koji je zadužen za ključne postupke za osiguranje sukladnosti sa zakonskim uvjetima („ključni podizvoditelj”) ili dobavljača ključnih komponenti ili cijelih proizvoda (oboje: „ključni dobavljač”) bez prethodne obavijesti („nenajavljene inspekcije”) u skladu s Prilogom III.

3. DALJNJI POSTUPCI

Države članice trebaju prijavljenim tijelima u području medicinskih proizvoda ukazati na ovu Preporuku i trebaju nadzirati rad prijavljenih tijela vezano uz ovu Preporuku. Države članice trebaju ocijeniti spremnost prijavljenih tijela da primjenjuju ovu Preporuku, a posebice da provode nenajavljene inspekcije, prilikom odlučivanja o imenovanju tijela i o obnavljanju ili povlačenju imenovanja.

4. ADRESATI

Ova je Preporuka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. rujna 2013.

Za Komisiju
Neven MIMICA
Član Komisije

PRILOG I.

Procjena proizvoda

1. Prijavljena tijela trebaju provjeriti je li proizvod ispravno kvalificiran kao medicinski proizvod i, točnije, je li proizvođač odredio medicinsku svrhu proizvoda. Nadalje, trebaju provjeriti razvrstavanje proizvoda i je li proizvođač zadovoljio primjenjive obveze ocjene sukladnosti. Trebaju zadovoljiti obveze konzultacije za određene proizvode koji sadržavaju tvar koja se, u slučaju zasebnog korištenja, može smatrati medicinskim proizvodom, derivatom ljudske krvi ili tkivom životinjskog podrijetla ⁽¹⁾.
2. Prijavljena tijela trebaju provjeriti sukladnost proizvoda s odgovarajućim ključnim zahtjevima koji su utvrđeni u Prilogu 1. Direktivi 90/385/EEZ, Prilogu I. Direktivi 93/42/EEZ i Prilogu I. Direktivi 98/79/EZ te, ako je primjenjivo, s osnovnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2006/42/EZ. U slučaju *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, prema potrebi trebaju provjeriti i sukladnost proizvoda s općim tehničkim specifikacijama utvrđenima u Odluci 2002/364/EZ ili, kada je to opravdano, s drugim tehničkim rješenjima barem jednake razine. U slučaju nedoumica vezanih uz sukladnost proizvoda, u okviru pregleda izvedbene dokumentacije, prijavljena tijela trebaju provesti ili zatražiti odgovarajuća ispitivanja proizvoda.
3. Prijavljena tijela trebaju pregledati zahtjeve vezane uz izvedbu i izradu te osnovne sigurnosne i zdravstvene zahtjeve prije pregledavanja općih zahtjeva utvrđenih u dijelu I. Priloga 1. Direktivi 90/385/EEZ, u dijelu I. Priloga I. Direktivi 93/42/EEZ i dijelu A Priloga I. Direktivi 98/79/EZ. Posebno pominjivo trebaju pregledati sljedeće aspekte osnovnih zahtjeva:
 - (a) izvedbu, izradu i ambalažu;
 - (b) oznake na proizvodu, pakiranju svake jedinice ili na prodajnoj ambalaži i u uputama za uporabu.
4. Pregledom općih zahtjeva potrebno je utvrditi jesu li ispunjeni sljedeći zahtjevi:
 - (a) utvrđene su sve opasnosti;
 - (b) svi rizici vezani uz te opasnosti procijenjeni su i uključeni u cjelokupnu procjenu rizika i koristi;
 - (c) svi su rizici svedeni na najmanju moguću mjeru;
 - (d) svi preostali rizici predmet su zaštitnih mjera;
 - (e) primijenjena su sigurnosna načela tako da su u skladu s najnovijim otkrićima.
5. Za medicinske proizvode koji nisu *in vitro* dijagnostički proizvodi prijavljena tijela trebaju pregledati sve važne pretkliničke podatke, kliničku procjenu i kliničko praćenje nakon što je proizvod plasiran na tržište, koje je proizvođač proveo ili planirao. Trebaju provjeriti je li klinička procjena ažurirana. Trebaju procijeniti potrebu i primjerenost plana kliničkog praćenja nakon što se proizvod plasira na tržište ⁽²⁾. Ako nije provedeno kliničko ispitivanje, trebaju provjeriti da su vrsta predmetnog proizvoda i sve razne vrste rizika vezane uz izvedbu proizvoda, njegove materijale i uporabu na odgovarajući način procijenjeni uporabom znanstvene literature ili drugih postojećih kliničkih podataka tako da nije potrebno kliničko ispitivanje. Nadalje, trebaju pregledati posebno obrazloženje ⁽³⁾ koje je potrebno za proizvode za ugradnju i proizvode koji su razvrstani kao razred III. u skladu s Prilogom IX. Direktivi 93/42/EEZ.
6. U slučaju *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, prijavljena tijela trebaju analizirati procjenu učinkovitosti koju je obavio proizvođač i praćenja nakon što je proizvod plasiran na tržište koja je proizvođač proveo ili planirao.
7. Prijavljena tijela trebaju provjeriti svu dokumentaciju vezanu uz ocjenu sukladnosti proizvoda. Zato trebaju provjeriti je li tehnička dokumentacija ispravna, dosljedna, relevantna, ažurirana i potpuna ⁽⁴⁾ te da obuhvaća sve varijante i trgovačke nazive proizvoda. Nadalje, trebaju provjeriti da proizvođačev sustav identifikacije proizvoda i praksa

⁽¹⁾ Vidjeti odjeljak 10. Priloga 1., odjeljak 4.3. Priloga 2. i odjeljak 5. Priloga 3. Direktivi 90/385/EEZ, odjeljak 7.4. Priloga I., odjeljak 4.3. Priloga II. i odjeljak 5. Priloga III. Direktivi 93/42/EEZ i Uredbu (EU) br. 722/2012.

⁽²⁾ Vidjeti odjeljak 1.4. Priloga 7. Direktivi 90/385/EEZ i odjeljak 1.1.c Priloga X. Direktivi 93/42/EEZ.

⁽³⁾ Vidjeti Prilog 7. Direktivi 90/385/EEZ i Prilog X. Direktivi 93/42/EEZ.

⁽⁴⁾ Da bi se smatrala potpunom, tehnička dokumentacija treba s adekvatnom količinom pojedinosti obuhvaćati stavke koje su navedene u dokumentu Radne skupine za globalno usklađivanje „Sažeta tehnička dokumentacija za dokazivanje sukladnosti s osnovnim načelima sigurnosti i rada medicinskih uređaja (STED)“, kao i ostale stavke obvezne u skladu s europskim zakonodavstvom, ili, za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, „Sažeta tehnička dokumentacija (STED) za dokazivanje sukladnosti s osnovnim načelima sigurnosti i rada *in vitro* dijagnostičkih proizvoda“, kao i ostale stavke obvezne u skladu s europskim zakonodavstvom, za te dokumente vidjeti: <http://www.imdrf.org/ghrf/ghrf-archives-sg1.asp>.

određivanja koji se proizvodi ubrajaju u istu vrstu osiguravaju da se certifikati prijavljenih tijela, proizvođačeve izjave o sukladnosti i proizvođačeva tehnička dokumentacija jasno mogu pripisati pregledanom proizvodu. Na kraju trebaju provjeriti sadržava li nacrt izjave o sukladnosti sve potrebne stavke.

8. Prijavljena tijela trebaju jasno dokumentirati zaključke svoje ocjene te trebaju biti priloženi jasni dokazi o tome kako se zaključci uzimaju u obzir u okviru postupka donošenja odluka prijavljenog tijela.

PRILOG II.

Procjena sustava kvalitete

1. U slučaju potpunog sustava za osiguranje kvalitete, provjerom se treba utvrditi da primjena sustava kvalitete osigurava sukladnost uređaja ⁽¹⁾ sa zakonskim uvjetima utvrđenima u Direktivi 90/385/EEZ, Direktivi 93/42/EEZ i Direktivi 98/79/EZ. U slučaju proizvodnje ili osiguranja kvalitete proizvoda, provjerom se treba utvrditi da primjena sustava kvalitete osigurava sukladnost proizvoda s vrstom proizvoda ⁽²⁾.
2. Procjena sustava kvalitete treba uključivati inspekcije u proizvođačevu prostoru i, ako je potrebno za osiguranje učinkovite kontrole, prostoru ključnih podizvoditelja ili ključnih dobavljača. Prijavljena tijela trebaju uspostaviti pristup zasnovan na riziku kako bi utvrdili te podizvoditelje i dobavljače te trebaju jasno dokumentirati postupak odlučivanja.
3. Prijavljena tijela trebaju utvrditi koje proizvode proizvođač smatra obuhvaćenima svojom prijavom, jesu li ti proizvodi obuhvaćeni Direktivom 90/385/EEZ, Direktivom 93/42/EEZ i Direktivom 98/79/EZ te je li došlo do izmjena tih proizvoda ili sustava kvalitete od zadnje inspekcije ili zadnje prijave. Nadalje, prijavljena tijela trebaju utvrditi informacije nakon plasiranja proizvoda na tržište koje su dostupne njima ili proizvođaču, a koje se možda trebaju uzeti u obzir prilikom planiranja i provedbe inspekcije.
4. Za medicinske proizvode razreda II.a ili II.b prijavljena tijela trebaju pregledati tehničku dokumentaciju na temelju reprezentativnih uzoraka s učestalosti i dubinom koja je u skladu s najboljim ustaljenim praksama, uzimajući u obzir razred, rizik i koliko je proizvod nov. Odabrane uzorke i provedene preglede potrebno je jasno dokumentirati i obrazložiti. Za vrijeme certificiranja posebnog sustava kvalitete (tj. najviše pet godina) plan uzimanja uzoraka trebao bi biti dovoljan kako bi se osiguralo da su uzeti uzorci iz svake kategorije proizvoda U slučaju nedoumica vezanih uz sukladnost proizvoda, uključujući njegovu dokumentaciju, prijavljena tijela trebaju provesti ili zatražiti relevantna ispitivanja proizvoda. Ako se otkrije nesukladnost proizvoda, moraju ispitati uzrokuju li nesukladnost elementi sustava kvalitete ili njihova neispravna primjena. Ako se provede ispitivanje, prijavljena tijela trebaju dostaviti proizvođaču izvještaj o ispitivanju i izvješće inspekcije u kojem se ističe veza između nedostataka sustava kvalitete i otkrivene nesukladnosti proizvoda.
5. Prijavljena tijela trebaju provjeriti jesu li ciljevi kvalitete i priručnik o kvaliteti ili postupci koje je razvio proizvođač odgovarajući kako bi se osigurala sukladnost proizvoda koji se ubrajaju u proizvođačevu prijavu.
6. Prijavljena tijela trebaju provjeriti je li proizvođačeva poslovna organizacija odgovarajuća za osiguranje sukladnosti sustava kvalitete i medicinskih proizvoda. Točnije, potrebno je pregledati sljedeće aspekte: organizacijsku strukturu, kvalifikacije rukovodećeg osoblja i njihove organizacijske ovlasti, kvalifikacije i obuku drugog osoblja, unutarnje inspekcije, infrastrukturu i nadzor sustava kvalitete u radu, uključujući i vezano uz treće strane kao što su dobavljači ili podizvoditelji.
7. Prijavljena tijela trebaju provjeriti postoji li jasan sustav za identifikaciju proizvoda. Tim se sustavom treba osigurati da se certifikati prijavljenih tijela, proizvođačeve izjave o sukladnosti i proizvođačeva tehnička dokumentacija mogu, u vezi s tim sustavom, jasno pripisati određenim proizvodima, a ne nekim drugim.
8. Prijavljena tijela trebaju provjeriti proizvođačeve postupke u odnosu na dokumentaciju o proizvodu. Postupcima vezanima uz dokumentaciju o proizvodu treba se osigurati da su svi proizvodi koji bi se trebali plasirati na tržište ili uvesti u uporabu obuhvaćeni potrebnim certifikatima koje je izdalo ili će izdati prijavljeno tijelo. Postupci vezani uz dokumentaciju o proizvodu također trebaju osiguravati da su svi proizvodi koji bi se trebali plasirati na tržište ili u uporabu, neovisno o trgovačkom nazivu, obuhvaćeni proizvođačevim izjavama o sukladnosti i da se nalaze u tehničkoj dokumentaciji te da su s njom sukladni. Prijavljena tijela trebaju utvrditi ispravno provođenje tih postupaka tako da se uzmu uzorci dokumentacije o pojedinim proizvodima.
9. Prijavljena tijela trebaju provjeriti jesu li proizvođačevi postupci čiji je cilj ispunjenje proceduralnih zakonskih uvjeta, posebno vezano uz određivanje odgovarajućeg razreda i postupak za ocjenu sukladnosti, ažurirani, potpuni, dosljedni

⁽¹⁾ Vidjeti prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga 2. Direktivi 90/385/EEZ, prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga II. Direktivi 93/42/EEZ i prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga IV. Direktivi 98/79/EZ.

⁽²⁾ Vidjeti prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga 5. Direktivi 90/385/EEZ, prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga V. i prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga VI. Direktivi 93/42/EEZ te prvu rečenicu odjeljka 3.2. Priloga VII. Direktivi 98/79/EZ.

i točni. U tim se postupcima treba uzeti u obzir nužnost pružanja podataka kako bi se prijavljena tijela mogla pridržavati svojih konzultacijskih obveza za određene proizvode koji su navedeni u odjeljku 1. Priloga I.

10. Prijavljena tijela trebaju provjeriti jesu li proizvođačevi postupci čiji je cilj ispunjenje zakonskih uvjeta vezanih uz uređaj ažurirani, potpuni, dosljedni i točni. Trebaju provjeriti jesu li postupci u vezi s upravljanjem rizikom u skladu sa zakonskim uvjetima koji se nalaze u dijelu I. (opći zahtjevi) Priloga I. Direktivi 90/385/EEZ, dijelu 1. Priloga I. Direktivi 93/42/EEZ i dijelu A Priloga I. Direktivi 98/79/EZ te da ti postupci obuhvaćaju, među ostalim, aspekte koji su navedeni u dijelu 4. Priloga I. ovoj Preporuci. Trebaju utvrditi ispravno provođenje tih postupaka tako da uzmu uzorke dokumentacije o pojedinim proizvodima.
11. U slučaju proizvođača medicinskih proizvoda koji nisu *in vitro* dijagnostički proizvodi, prijavljena tijela trebaju provjeriti jesu li proizvođačevi postupci u vezi s kliničkim procjenama i kliničkim praćenjem nakon što se proizvod plasira na tržište potpuni i ispravni te provode li se na ispravan način. Stoga trebaju pregledati kliničke procjene i kliničko praćenje nakon što se proizvod plasira na tržište nekih vrsta proizvoda koji su obuhvaćeni prijavom, tako da primjene načela opisana u odjeljku 5. Priloga I. ovoj Preporuci. Trebaju utvrditi ispravno provođenje tih postupaka tako da uzmu uzorke dokumentacije o pojedinim proizvodima.
12. U slučaju proizvođača *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, prijavljena tijela trebaju provjeriti proizvođačeve postupke za procjene učinkovitosti, identifikaciju certificiranih referentnih materijala ili referentne postupke mjerenja kojima se omogućuje mjerna sljedivost. Trebaju utvrditi ispravno provođenje tih postupaka tako da uzmu uzorke dokumentacije o pojedinim proizvodima.
13. Prijavljena tijela trebaju provjeriti da su postupci vezani uz izvedbu i razvoj proizvoda, uključujući postupke kontrole promjena, odgovarajući kako bi se osigurala sukladnost proizvoda.
14. Prijavljena tijela trebaju provjeriti kontrolira li proizvođač okolinu i postupke proizvodnje kako bi se osigurala sukladnost proizvoda sa zakonskim uvjetima. Prijavljena tijela trebaju obratiti posebnu pozornost na ključne postupke kao što je kontrola izvedbe, utvrđivanje specifikacija materijala, nabava i kontrola dolaznog materijala ili komponenata, sastavljanje, provjera softvera, sterilizacija, izdanje serije, ambalaža i kontrola kvalitete proizvoda, neovisno o tome jesu li oni dodijeljeni podizvoditelju ili ne.
15. Prijavljena tijela trebaju provjeriti proizvođačev sustav koji osigurava sljedivost materijala i komponenata, od dolaska u proizvođačev, dobavljačev ili podizvoditeljev prostor pa do isporuke konačnog proizvoda. Prijavljena tijela trebaju provjeriti povezanost između količine proizvedenih ili nabavljenih ključnih sirovina ili komponenata koje su odobrene za izvedbu i količine gotovih proizvoda, posebno kada može doći do opasnosti zbog izmjene sirovina.
16. Prijavljena tijela trebaju utvrditi da se iskustvo stečeno u fazi nakon proizvodnje, točnije pritužbe korisnika i podaci o budnosti, sustavno prikuplja i analizira za proizvode koji su obuhvaćeni proizvođačevom prijavom i da je započelo potrebno unapređenje proizvoda ili njihove proizvodnje. Točnije, trebaju provjeriti ima li proizvođač poslovne postupke vezane uz distributere, korisnike ili pacijente koji su odgovarajući za pružanje informacija koje upućuju na potrebu provjere izvedbe proizvoda, njegove proizvodnje ili sustava kvalitete.
17. Prijavljena tijela trebaju utvrditi jesu li dokumentacija i evidencija o sustavu kvalitete i njegovim izmjenama, postupku analize rukovodstva i odgovarajućoj kontroli dokumentacije ažurirani, dosljedni, točni i ispravno strukturirani.
18. Tijekom svake godišnje nadzorne inspekcije prijavljena tijela trebaju provjeriti primjenjuje li proizvođač na ispravan način odobreni sustav upravljanja kvalitetom i plan nadzora nakon što se proizvod plasira na tržište.
19. Prijavljena tijela trebaju jasno dokumentirati zaključke svoje ocjene te trebaju biti priloženi jasni dokazi o tome kako se zaključci uzimaju u obzir u okviru postupka donošenja odluka prijavljenog tijela.

Opći savjeti u slučaju ustupanja proizvodnje vanjskim tvrtkama putem podizvoditelja ili dobavljača

Ključni podizvoditelji ili ključni dobavljači mogu biti dobavljači dobavljača ili čak dobavljači nižih dijelova lanca nabave. Prijavljena tijela trebaju se suzdržati od potpisivanja ugovora s proizvođačima, osim ako dobiju pristup svim ključnim podizvoditeljima i ključnim dobavljačima te time svim prostorima gdje se proizvode proizvodi ili njihove ključne komponente, neovisno o dužini ugovornog lanca između proizvođača i podizvoditelja ili dobavljača.

Prijavljena tijela trebaju imati na umu da proizvođači:

- (a) moraju sami ispuniti svoje obveze, bez obzira na djelomično ili cjelokupno ustupanje proizvodnje vanjskim tvrtkama putem podizvoditelja ili dobavljača;

- (b) ne ispunjavaju svoju obvezu koja se sastoji od toga da imaju potpunu tehničku dokumentaciju i/ili sustav kvalitete pozivajući se na tehničku dokumentaciju podizvuditelja ili dobavljača i/ili njihov sustav kvalitete;
 - (c) trebaju integrirati sustav kvalitete ključnih podizvuditelja i ključnih dobavljača u svoj sustav kvalitete;
 - (d) moraju nadzirati kvalitetu pruženih usluga i isporučenih komponenti te kvalitetu njihove proizvodnje neovisno o duljini ugovornog lanca između proizvođača i podizvuditelja ili dobavljača.
-

PRILOG III.

Nenajavljene inspekcije

1. Prijavljena tijela trebaju provoditi nenajavljene inspekcije barem jedanput svake treće godine. Prijavljena tijela trebaju češće provoditi nenajavljene inspekcije ako se radi o proizvodima visokog rizika, ako proizvodi predmetne vrste često nisu sukladni, ili ako određene informacije daju razlog za to da se posumnja na nesukladnost proizvoda ili njihova proizvođača. Vrijeme vršenja nenajavljenih inspekcija ne smije biti predvidljivo. Općenito, nenajavljena inspekcija ne smije trajati kraće od jednog dana i trebaju je provoditi barem dva inspektora.
2. Prijavljena tijela mogu, umjesto ili kao dodatak posjetu proizvođača, posjetiti jedan od prostora proizvođačevih ključnih podizvoditelja ili ključnih dobavljača ako se time može osigurati učinkovitija kontrola. To se posebice primjenjuje ako se glavni dio razvoja izvedbe, proizvodnje, ispitivanja ili drugog ključnog postupka zbiva pri podizvoditelju ili dobavljaču.
3. U kontekstu tih nenajavljenih inspekcija, prijavljena tijela trebaju provjeriti nedavno proizveden odgovarajući uzorak, po mogućnosti proizvod izvađen iz trenutnog proizvodnog postupka, kako bi se provjerila sukladnost s tehničkom dokumentacijom i zakonskim uvjetima. Provjera sukladnosti proizvoda treba obuhvaćati provjeru sljedivosti svih ključnih komponenti i materijala te proizvođačeva sustava sljedivosti. Provjera treba uključivati pregledavanje datoteka i ispitivanje proizvoda, ako je potrebno, zbog utvrđivanja sukladnosti.

Kako bi se pripremilo ispitivanje, prijavljena tijela trebaju od proizvođača tražiti svu relevantnu tehničku dokumentaciju, uključujući prethodne ispitne protokole i rezultate. Ispitivanje se treba provesti u skladu s ispitnim postupkom koji je odredio proizvođač u tehničkoj dokumentaciji koju treba provjeriti prijavljeno tijelo. Ispitivanje može provesti i proizvođač, njegov ključni podizvoditelj ili ključni dobavljač pod nadzorom prijavljenog tijela.

4. Prijavljena tijela zadužena za procjenu proizvoda ⁽¹⁾ trebaju, osim koraka određenih u odjeljcima 1., 2. i 3., uzimati uzorke proizvoda koji pripadaju najmanje trima različitim vrstama proizvoda i, ako proizvođač proizvodi više od 99 vrsta proizvoda, proizvoda koji pripadaju najmanje svakoj stotoj vrsti na kraju proizvodnog lanca ili u proizvođačevu skladištu s ciljem ispitivanja sukladnosti vrsta proizvoda. Varijante koje sadržavaju tehničku razliku koja može utjecati na sigurnost ili učinkovitost proizvoda potrebno je brojiti kao zasebnu vrstu proizvoda. Varijante koje se odnose na različite dimenzije nije potrebno smatrati različitim vrstama, osim ako se određeni rizici vežu uz dimenziju. Te uzorke trebaju ispitati prijavljena tijela ili kvalificirano osoblje pod njihovim nadzorom u njihovim prostorima, ili u proizvođačevu prostoru, ili u prostoru proizvođačeva ključnog podizvoditelja ili ključnog dobavljača ili u vanjskim laboratorijima. Kriterije za uzorkovanje i postupke ispitivanja potrebno je unaprijed odrediti. Posebno ako uzorkovanje nije moguće u proizvođačevom prostoru, prijavljena tijela trebaju uzeti uzorke s tržišta, ako treba uz pomoć prijavljenih nadležnih tijela, ili trebaju provesti ispitivanje na proizvodu koji je postavljen na kupčevoj lokaciji. Kako bi se pripremilo ispitivanje, prijavljena tijela trebaju od proizvođača tražiti relevantnu tehničku dokumentaciju, uključujući konačna izvješća o ispitivanju serije, prethodne ispitne protokole i rezultate.
5. Prijavljena tijela zadužena za provjeru proizvođačeva sustava kvalitete ⁽²⁾ trebaju, osim koraka određenih u odjeljcima 1., 2. i 3., provjeriti je li proizvodna aktivnost tijekom nenajavljene inspekcije u skladu s proizvođačevom dokumentacijom koja se odnosi na proizvodnu aktivnost i da je oboje u skladu sa zakonskim uvjetima. Nadalje, prijavljena tijela trebaju detaljno provjeriti najmanje dva ključna postupka kao što je nadzor izvedbe, utvrđivanje specifikacija materijala, nabava i nadzor dolaznog materijala ili komponenata, sastavljanje, sterilizacija, izdanje serije, ambalaža ili kontrola kvalitete proizvoda. Prijavljena tijela trebaju od odgovarajućih ključnih postupaka odabrati jedan koji ima veliku vjerojatnost nesukladnosti i jedan koji je posebno važan za sigurnost.

Opći savjeti o ugovornim sporazumima između prijavljenog tijela i proizvođača za organizaciju nenajavljenih inspekcija

Kako bi se osiguralo da prijavljena tijela smiju provoditi nenajavljene inspekcije, trebaju se uzeti u obzir neki načini rada, poput niže navedenih.

Nenajavljene inspekcije u proizvođačevu prostoru ili prostoru njegovih ključnih podizvoditelja ili ključnih dobavljača trebaju se odrediti ugovornim sporazumima između prijavljenih tijela i proizvođača. Ako je potrebna viza za posjet zemlji u kojoj se nalazi proizvođač, ugovorni sporazumi trebaju sadržavati, u obliku priloga, poziv za posjet proizvođača u bilo

⁽¹⁾ U skladu s odjeljkom 2. (a) i Prilogom I. ovoj Preporuci.

⁽²⁾ U skladu s odjeljkom 2. (b) i Prilogom II. ovoj Preporuci.

koje vrijeme i poziv u kojem datum potpisa i datum posjeta nisu navedeni (treba popuniti prijavljeno tijelo). Nadalje, ugovorni sporazumi moraju sadržavati, u obliku priloga, slične pozive od ključnog podizvoditelja ili ključnih dobavljača.

Ugovornim sporazumima potrebno je odrediti da proizvođači stalno obavještavaju prijavljena tijela o razdobljima kada se neće proizvoditi proizvodi koji su obuhvaćeni certifikatima prijavljenih tijela. Ugovornim sporazumima potrebno je ovlastiti prijavljena tijela da raskinu ugovor kada se prestane osiguravati njihov trajan nenajavljen pristup prostorima proizvođača, njegovih ključnih podizvoditelja ili ključnih dobavljača.

Nadalje, ugovornim je sporazumima potrebno obuhvatiti mjere koje prijavljena tijela trebaju poduzeti kako bi osigurali sigurnost svojih inspektora. Ugovornim sporazumima potrebno je osigurati financijsku naknadu za nenajavljene inspekcije, što uključuje, ako je primjenjivo, dobivanje proizvoda, njegovo ispitivanje i sigurnosne mjere.
