

# HENSTILLINGER

## KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 24. september 2013

om de auditter og vurderinger, som udføres af bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

(2013/473/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er afgørende, at bemyndigede organer fungerer hensigtsmæssigt for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, den frie bevægelighed for medicinsk udstyr i det indre marked, og at borgerne har tillid til lovgivningssystemet.
- (2) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr<sup>(1)</sup>, Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr<sup>(2)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>(3)</sup> indeholder visse bestemmelser om auditter, vurderinger og uanmeldte auditter, som udføres af bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr.
- (3) Fortolkningen af disse bestemmelser og de bemyndigede, udpegede organers adfærd på området for medicinsk udstyr varierer. I denne henstilling bør der derfor fastsættes benchmarks for bemyndigede organers vurderinger og uanmeldte auditter, og de hyppigst forekommende mangler ved den nuværende praksis bør afhjælpes.
- (4) Henstillingen har til formål at sikre, at det bemyndigede organ foretager behørig kontrol af, at fabrikanten overholder lovkraevne.
- (5) Bemyndigede organer udfører vurderinger af produkter eller kvalitetssystemer under overholdelse af den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Det er derfor vigtigt at skelne mellem disse to typer vurderinger. For at kontrollere, om de retlige forpligtelser til stadighed

opfyldes, bør de bemyndigede organer udføre uanmeldte auditter foruden vurderinger af produkter og kvalitetssystemer.

- (6) For at opfylde de lovkraev, der er fastsat i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF, bør bemyndigede organer, hvor det er relevant, kontrollere, at de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF<sup>(4)</sup>, de krav, der er indeholdt i Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv<sup>(5)</sup>, og de fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2002/364/EF af 7. maj 2002 om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>(6)</sup>, er opfyldt.
- (7) For at undgå mangler og fejl i de bemyndigede organers kontrol med de vigtige aspekter af den kliniske evaluering eller, i tilfælde af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, af evalueringen af ydeevne, og med hensyn til den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller, i tilfælde af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, med hensyn til opfølgningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, er det vigtigt at yde specifik rådgivning med hensyn til kontrollen af disse krav.
- (8) For at lette de bemyndigede organers kontrol af den tekniske dokumentation, fabrikantens system for udstyrsidentifikation og overensstemmelseserklæringen er det vigtigt at yde specifik rådgivning med hensyn til kontrollen af disse krav. Direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF indeholder ingen undtagelser for udliciteret produktion i forhold til intern produktion. Det er derfor nødvendigt i behørigt begrundede tilfælde at medtage de største underentrepræner og leverandører i overensstemmelsesvurderingsprocedurerne.

<sup>(1)</sup> EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

<sup>(2)</sup> EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24.

<sup>(5)</sup> EUT L 212 af 9.8.2012, s. 3.

<sup>(6)</sup> EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17.

- (9) Underentreprenører eller leverandører kan ikke i fabrikanter sted opfylde afgørende forpligtelser, der påhviler fabrikanterne, såsom at stille den fuldstændige tekniske dokumentation til rådighed, da dette vil gøre princippet om, at fabrikanten er ansvarlig, formålsløs, jf. direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF. De bemyndigede organer bør derfor rådgives om, hvad de skal kontrollere ved udlicitering.
- (10) Selv om de to aktiviteter betragtes som uafhængige af hinanden, er det dog nødvendigt at styrke forbindelsen mellem vurderingen af kvalitetssystemer og vurderingen af den tekniske dokumentation på prøveudtagningsgrundlag.
- (11) I mangel af etableret praksis for uanmeldte auditter er det vigtigt at fastsætte de nærmere betingelser for sådanne auditter samt at rådgive om de ordninger, der er nødvendige for at lette disse auditter —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

#### 1. FORMÅL

For at sikre en ensartet anvendelse af bestemmelserne om overensstemmelsesvurdering i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF bør de bemyndigede organer anvende bestemmelserne i denne henstilling, når de udfører vurderinger af produkter og kvalitetssystemer eller foretager uanmeldte auditter.

Ved at udstikke generelle retningslinjer for sådanne vurderinger og uanmeldte auditter skal denne henstilling lette arbejdet for de bemyndigede organer samt medlemsstaternes vurdering heraf. Denne henstilling indebærer ingen nye rettigheder og forpligtelser. De lovkrav, der gælder for alle typer af udstyr og overensstemmelsesvurderinger, er fastsat i EU-lovgivningen om medicinsk udstyr.

#### 2. GENERELLE RETNINGSLINJER FOR AUDITTER OG VURDERINGER

De bemyndigede organer bør anvende følgende:

- a) Hvis fabrikanten har anmodet om en undersøgelse af konstruktionsdokumentationen eller typeafprøvning (begge i det følgende benævnt »produktvurdering«), bør de bemyndigede organer kontrollere, at udstyret er i overensstemmelse med alle de produktrelaterede aspekter, der

er nævnt i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF, med henblik på at påvise udstyrets eventuelle manglende overensstemmelse, og de bør anvende bilag I.

- b) Hvis fabrikanten har anmodet om en vurdering af sit kvalitetssystem, bør de bemyndigede organer kontrollere, at kvalitetssystemet opfylder de kvalitetssystemrelaterede krav i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF med henblik på at påvise kvalitetssystemets eventuelle manglende overensstemmelse, og de bør anvende bilag II.
- c) For at kontrollere den daglige overholdelse af de retlige forpligtelser bør de bemyndigede organer foruden de indledende tilsyns- eller forlængelsesauditter aflægge besøg hos fabrikanten, eller, hvis det vil kunne sikre en mere effektiv kontrol, en af fabrikantens underentreprenører med ansvar for processer, som er af afgørende betydning for at sikre overholdelse af lovkravene (»kritisk underentreprenør«), eller en leverandør af centrale komponenter eller udstyr som helhed (begge: »central leverandør«) uden forudgående varsel (»uanmeldte auditter«) i overensstemmelse med bilag III.

#### 3. OPFØLGNING

Medlemsstaterne bør gøre de bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr opmærksomme på denne henstilling, og de bør overvåge de bemyndigede organers praksis, for så vidt angår denne henstilling. De bør evaluere de bemyndigede organers vilje til at anvende denne henstilling og navnlig til at udføre uanmeldte auditter, når de træffer afgørelse om udpegelse af organer og om forlængelse eller tilbagetrækning af udpegelser.

#### 4. ADRESSATER

Denne henstilling er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. september 2013.

På Kommissionens vegne

Neven MIMICA

Medlem af Kommissionen

## BILAG I

## Produktvurdering

1. De bemyndigede organer bør kontrollere, om udstyret er korrekt klassificeret som medicinsk udstyr, og navnlig om fabrikanten har angivet, at udstyret skal opfylde et medicinsk formål. De skal endvidere kontrollere udstyrets klassificering, og om fabrikanten har opfyldt de gældende krav om overensstemmelsesvurdering. De bør opfylde høringsforpligtelserne i forbindelse med visse typer af udstyr, som indeholder et stof, der, hvis det anvendes separat, kan betragtes som et lægemiddel, et stof fremstillet af humant blod eller animalsk væv <sup>(1)</sup>.
2. De bemyndigede organer bør kontrollere, at udstyret opfylder de relevante væsentlige krav i bilag 1 til direktiv 90/385/EØF, bilag I til direktiv 93/42/EØF og bilag I til direktiv 98/79/EF og, hvis det er relevant, de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i direktiv 2006/42/EF. I forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør de i givet fald også kontrollere, at udstyret opfylder de fælles tekniske specifikationer, der er fastsat i beslutning 2002/364/EF, eller, når det er behørigt begrundet, er i overensstemmelse med andre tekniske løsninger, der mindst er på niveau med disse. Hvis der i forbindelse med en undersøgelse af konstruktionsdokumentationen opstår tvivl om udstyrets overensstemmelse, bør de bemyndigede organer foretage eller lade foretage de relevante prøvninger af udstyret.
3. De bemyndigede organer bør undersøge kravene til konstruktion og fremstilling og sikkerheds- og sundhedskravene forud for undersøgelsen af de almindelige krav, der er fastsat i del I i bilag 1 til direktiv 90/385/EØF, del I i bilag I til direktiv 93/42/EØF og del A i bilag I til direktiv 98/79/EF. De bør være særlig omhyggelige med at undersøge følgende aspekter af de væsentlige krav:
  - a) konstruktion, fremstilling og emballering
  - b) mærkning på udstyret, på emballagen for hver enkelt enhed eller på forhandlingsemballage og brugsanvisningen.
4. Undersøgelsen af de generelle krav skal sikre, at bl.a. følgende krav er opfyldt:
  - a) Alle farer er identificeret.
  - b) Alle risici forbundet med disse farer er blevet evalueret og er blevet en del af den overordnede evaluering af forholdet mellem fordele og risici.
  - c) Alle disse risici er blevet mindsket mest muligt.
  - d) De resterende risici har været genstand for beskyttelsesforanstaltninger.
  - e) Sikkerhedsprincipperne er blevet anvendt på en måde, der er forenelig med de nyeste principper.
5. Hvad angår andet medicinsk udstyr end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør de bemyndigede organer gennemgå alle relevante prækliniske data, den kliniske evaluering og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er gennemført eller planlagt af fabrikanten. De bør kontrollere, at den kliniske evaluering er opdateret. De bør vurdere behovet for og det hensigtsmæssige i en plan for klinisk opfølgning efter markedsføringen <sup>(2)</sup>. Hvis der ikke er foretaget nogen klinisk afprøvning, bør de kontrollere, at det pågældende udstyr og alle de forskellige typer af risici, der er forbundet med udstyrets udformning, dets materialer, og anvendelsen heraf er vurderet nøje ved hjælp af videnskabelig litteratur eller andre eksisterende kliniske data, således at der ikke er behov for klinisk afprøvning; de bør desuden undersøge den særlige begrundelse <sup>(3)</sup>, som kræves for implantabelt udstyr og udstyr i klasse III, jf. bilag IX til direktiv 93/42/EØF.
6. I forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør de bemyndigede organer gennemgå den evaluering af ydeevnen, som er gennemført af fabrikanten, og den opfølgning efter markedsføringen, der er gennemført eller planlagt af fabrikanten.
7. De bemyndigede organer bør kontrollere al dokumentation vedrørende udstyrets overensstemmelsesvurdering. Med henblik herpå bør de kontrollere, at den tekniske dokumentation er korrekt, ensartet, relevant, opdateret og fuldstændig <sup>(4)</sup>, og at den dækker alle varianter af og handelsnavne for udstyret. De bør endvidere kontrollere, at fabrikantens system for udstyrsidentifikation og praksis med at fastlægge, hvilket udstyr tilhører den samme type,

<sup>(1)</sup> Jf. punkt 10 i bilag 1, punkt 4.3 i bilag 2 og punkt 5 i bilag 3 til direktiv 90/385/EØF, punkt 7.4 i bilag I, punkt 4.3 i bilag II og punkt 5 i bilag III til direktiv 93/42/EØF og forordning (EU) nr. 722/2012.

<sup>(2)</sup> Jf. punkt 1.4 i bilag 7 til direktiv 90/385/EØF og punkt 1.1c i bilag X til direktiv 93/42/EØF.

<sup>(3)</sup> Jf. bilag 7 til direktiv 90/385/EØF og bilag X til direktiv 93/42/EØF.

<sup>(4)</sup> For at kunne betragtes som fuldstændig bør den tekniske dokumentation i passende grad omfatte de elementer, der er opført i dokumentet fra Global Harmonization Task Force »Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)«, samt yderligere elementer, som kræves i henhold til EU-lovgivningen, eller, for så vidt angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, »Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices«, samt yderligere elementer, som kræves i henhold til EU-lovgivningen, jf. for disse dokumenters vedkommende <http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp>.

sikrer, at det bemyndigede organs attester, fabrikantens overensstemmelseserklæringer og tekniske dokumentation utvetydigt kan henføres til det undersøgte udstyr. Endelig bør de kontrollere, at udkastet til overensstemmelseserklæring indeholder alle de nødvendige elementer.

8. Det bemyndigede organ bør tydeligt begrunde konklusionerne i sin vurdering, og det bør klart fremgå, hvordan konklusionerne bliver taget i betragtning i det bemyndigede organs beslutningsproces.
-

## BILAG II

**Vurdering af kvalitetssystemer**

1. I tilfælde af fuld kvalitetssikring bør kontrollen sikre, at kvalitetssystemet anvendes på en måde, der sikrer, at udstyret <sup>(1)</sup> opfylder lovkravene i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF. I forbindelse med produktkvalitetssikring bør kontrollen sikre, at kvalitetssystemet anvendes på en måde, der sikrer, at udstyret er i overensstemmelse med typen af udstyr <sup>(2)</sup>.
2. Vurderingen af kvalitetssystemet bør omfatte auditter hos fabrikanten og, hvis det også er nødvendigt for at sikre en effektiv kontrol, hos fabrikantens kritiske underentreprenører eller centrale leverandører. De bemyndigede organer bør anlægge en risikobaseret tilgang, der gør det muligt at identificere sådanne underentreprenører og leverandører, og de bør klart dokumentere denne beslutningsproces.
3. De bemyndigede organer bør identificere, hvilke produkter fabrikanten anser for at være omfattet af den ansøgning, som denne har indgivet, om disse produkter er omfattet af direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF, og om der er sket ændringer af disse produkter eller kvalitetssystemet siden den sidste audit eller siden ansøgningen. De bemyndigede organer bør desuden identificere de oplysninger efter markedsføringen, som er til deres eller fabrikantens rådighed, og som eventuelt bør tages i betragtning ved planlægningen og udførelsen af auditten.
4. For så vidt angår medicinsk udstyr i klasse IIa eller IIb bør de bemyndigede organer gennemgå den tekniske dokumentation på grundlag af repræsentative stikprøver med en hyppighed og dybde, der følger etableret bedste praksis, idet der tages hensyn til udstyrets klasse, risiko og nyskabelse. De udvalgte stikprøver og udførte gennemgange bør klart dokumenteres og begrundes. I den periode, hvor det specifikke kvalitetssystem certificeres (dvs. i en periode på højst fem år), bør stikprøveudtagningsplanen være tilstrækkelig til at sikre, at der udtages stikprøver i hver enkelt udstyrskategori, som er omfattet af attesten. Hvis der opstår tvivl om udstyrets overensstemmelse, herunder dets dokumentation, bør de bemyndigede organer foretage eller lade foretage de relevante prøvninger af udstyret. Hvis det påvises, at udstyr ikke er i overensstemmelse, bør de undersøge, om dette skyldes elementer i kvalitetssystemet eller en ukorrekt anvendelse heraf. Hvis der er gennemført en prøvning, bør de bemyndigede organer forelægge fabrikanten en prøvningsrapport og en auditrapport, der sætter særlig fokus på sammenhængen mellem mangler ved kvalitetssystemer og udstyrs påviste uoverensstemmelse.
5. De bemyndigede organer bør kontrollere, om de kvalitetsmålsætninger og den kvalitetsmanual eller de procedurer, der er udarbejdet af fabrikanten, er tilstrækkelige til at sikre, at det udstyr, der falder ind under fabrikantens ansøgning, er i overensstemmelse med kravene.
6. De bemyndigede organer bør kontrollere, om fabrikantens virksomhedsorganisation er egnet til at sikre, at kvalitetssystemet og det medicinske udstyr er i overensstemmelse med kravene. Følgende aspekter bør især undersøges: organisationsstrukturen, ledelsens kvalifikationer og dens organisationsmæssige beføjelser, andet personales kvalifikationer og uddannelse, intern audit, infrastrukturen og overvågningen af kvalitetssystemet i drift, herunder med hensyn til de involverede tredjeparter såsom leverandører eller underentreprenører.
7. De bemyndigede organer bør kontrollere, at der er tale om et system for utvetydig produktidentifikation. Dette system skal sikre, at det bemyndigede organs attester, fabrikantens overensstemmelseserklæringer og tekniske dokumentation sammen med dette system entydigt kan henføres til bestemte typer af udstyr og ikke andre.
8. De bemyndigede organer bør kontrollere fabrikantens procedurer med hensyn til produktokumentationen. Disse procedurer bør sikre, at alle produkter, som skal bringes i omsætning eller tages i brug, er omfattet af de nødvendige attester, der er udstedt eller skal udstedes af det bemyndigede organ. Procedurene med hensyn til produktokumentationen bør også sikre, at alle varer, som skal bringes i omsætning eller tages i brug, uanset deres handelsbetegnelse, er omfattet af fabrikantens overensstemmelseserklæringer, og at disse er indeholdt i og er forenelige med den tekniske dokumentation. De bemyndigede organer bør kontrollere, at disse procedurer er gennemført korrekt, ved at foretage stikprøvekontrol af produktokumentationen for individuelt udstyr.
9. De bemyndigede organer bør kontrollere, at fabrikantens procedurer, der skal sikre opfyldelsen af procedure- og lovgivningsmæssige krav, navnlig med hensyn til fastlæggelsen af den relevante klasse og proceduren for overensstemmelsesvurdering, er opdaterede, fuldstændige, sammenhængende og korrekte. Disse procedurer bør tage hensyn

<sup>(1)</sup> Se første punktum i punkt 3.2 i bilag 2 til direktiv 90/385/EØF, første punktum i punkt 3.2 i bilag II til direktiv 93/42/EØF og første punktum i punkt 3.2 i bilag IV til direktiv 98/79/EF.

<sup>(2)</sup> Se første punktum i punkt 3.2 i bilag 5 til direktiv 90/385/EØF, første punktum i punkt 3.2 i bilag V og første punktum i punkt 3.2 i bilag VI til direktiv 93/42/EØF og første punktum i punkt 3.2 i bilag VII til direktiv 98/79/EF.

til nødvendigheden af at fremlægge data for at gøre det muligt for de bemyndigede organer at opfylde deres høringforpligtelser i forbindelse med visse typer af udstyr, der er omhandlet i punkt 1 i bilag I.

10. De bemyndigede organer bør kontrollere, at fabrikantens procedurer, der skal sikre opfyldelsen af lovkravene i forbindelse med udstyret, er opdaterede, fuldstændige, sammenhængende og korrekte. De bør kontrollere, at procedurerne for risikostyring er i overensstemmelse med lovkravene i del I (generelle krav) i bilag 1 til direktiv 90/385/EØF, del I i bilag I til direktiv 93/42/EØF og del A i bilag I til direktiv 98/79/EF, samt at procedurerne bl.a. dækker de aspekter, der er anført i punkt 4 i bilag I til denne henstilling. De bør kontrollere, at disse procedurer er gennemført korrekt, ved at foretage stikprøvekontrol af produktdokumentationen for individuelt udstyr.
11. For så vidt angår fabrikanter af andet medicinsk udstyr end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør de bemyndigede organer kontrollere, at fabrikantens procedurer med hensyn til kliniske evalueringer og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, er fuldstændige og korrekte, og at de er gennemført korrekt. Med henblik herpå bør de bemyndigede organer undersøge de kliniske evalueringer og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, for så vidt angår visse typer af udstyr, der er omfattet af ansøgningen, idet de anvender de principper, der er beskrevet i punkt 5 i bilag I til denne henstilling. De bør kontrollere, at disse procedurer er gennemført korrekt, ved at foretage stikprøvekontrol af produktdokumentationen for individuelt udstyr.
12. For så vidt angår fabrikanter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør de bemyndigede organer kontrollere fabrikantens procedurer med hensyn til evalueringer af ydeevne og identifikation af certificerede referencematerialer eller referencemåleprocedurer, der sikrer metrologisk sporbarhed. De bør kontrollere, at disse procedurer er gennemført korrekt, ved at foretage stikprøvekontrol af produktdokumentationen for individuelt udstyr.
13. De bemyndigede organer bør kontrollere, at procedurerne vedrørende udformning og produktudvikling, herunder alle procedurer for kontrol med ændringer, er egnede til at sikre udstyrets overensstemmelse.
14. De bemyndigede organer bør kontrollere, at fabrikanten fører tilsyn med produktionsmiljøet og -processerne for at sikre udstyrets overensstemmelse med lovkravene. De bemyndigede organer bør være særlig opmærksomme på kritiske processer som f.eks. konstruktionskontrol, etablering af materialespecifikationer, indkøb og kontrol af indgående materialer eller komponenter, samling, softwarevalidering, sterilisering og batchfrigivelse, emballering og kontrol af produktkvalitet, uanset om de udføres i underentreprise eller ej.
15. De bemyndigede organer bør kontrollere fabrikantens system til sporing af materialer og komponenter, fra det tidspunkt, hvor de indgår hos fabrikanten, leverandørerne eller underentreprenørerne, til leveringen af det færdige produkt. Især hvis der kan opstå risici som følge af udvekslingen af råvarer, bør de bemyndigede organer kontrollere sammenhængen mellem mængden af fremstillede eller indkøbte centrale råvarer eller komponenter, der er godkendt for konstruktion, og mængden af færdige produkter.
16. De bemyndigede organer bør kontrollere, at erfaringer, der gøres i efterproduktionsfasen, især klager fra brugerne og overvågningsdata, systematisk indsamles og evalueres for så vidt angår udstyr, der er omfattet af fabrikantens ansøgning, og at den nødvendige forbedring af udstyret eller produktionen heraf er blevet iværksat. De bør navnlig kontrollere, at fabrikanten har etableret distributør-, bruger- eller patientrelaterede forretningsprocesser, der er egnede til at give oplysninger om, hvorvidt der er behov for at revidere udstyrets konstruktion eller fremstilling eller kvalitetssystemet.
17. De bemyndigede organer bør kontrollere, at dokumentationen og registrene vedrørende kvalitetssystemet og ændringer heraf, proceduren for gennemgang af ledelsesforholdene og den tilhørende kontrol af dokumentation er opdaterede, sammenhængende, fuldstændige, korrekte og velstrukturerede.
18. På hver årlige overvågningsaudit bør de bemyndigede organer kontrollere, at fabrikanten på korrekt vis anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning.
19. Det bemyndigede organ bør tydeligt begrunde konklusionerne i sin vurdering, og det bør klart fremgå, hvordan konklusionerne bliver taget i betragtning i det bemyndigede organs beslutningsproces.

#### **Generel rådgivning ved udlicitering af produktionen via underentreprenører eller leverandører**

Kritiske underentreprenører eller centrale leverandører kan være leverandørers leverandører eller endog leverandører længere nede i leverandørkæden. De bemyndigede organer bør afstå fra at undertegne ordninger med fabrikanter, medmindre de får adgang til alle kritiske underentreprenører og centrale leverandører, og dermed til alle steder, hvor udstyret eller dets centrale komponenter produceres, uanset længden af aftalekæden mellem fabrikanten og underentreprenøren eller leverandøren.

De bemyndigede organer bør bemærke, at fabrikanter:

- a) selv skal opfylde deres forpligtelser, uanset om produktionen er blevet helt eller delvis udliciteret via underentreprenører og leverandører

- 
- b) ikke opfylder deres forpligtelse til at råde over den fuldstændige tekniske dokumentation og/eller et kvalitetssikrings-system ved at henvise til en underentreprenørs eller leverandørs tekniske dokumentation og/eller deres kvalitetssystem
  - c) bør integrere kritiske underentreprenørs og centrale leverandørs kvalitetssystem i deres eget kvalitetssystem
  - d) skal kontrollere kvaliteten af de tjenester og komponenter, der leveres, og kvaliteten af produktionen heraf, uanset længden af aftalekæden mellem fabrikanten og underentreprenøren eller leverandøren.

## BILAG III

## Uanmeldte auditter

1. De bemyndigede organer bør gennemføre uanmeldte auditter mindst én gang hvert tredje år. De bemyndigede organer bør øge hyppigheden af uanmeldte auditter, hvis udstyret indebærer en høj risiko, hvis udstyret af den pågældende type ofte er ikke-overensstemmende, eller hvis specifikke oplysninger giver grund til mistanke om, at udstyret eller dets fabrikant er ikke-overensstemmende. Tidsplanen for de uanmeldte auditter bør være uforudsigelig. Som et generelt princip bør en uanmeldt audit ikke tage mindre end én dag, og bør gennemføres af mindst to auditorer.
2. De bemyndigede organer kan i stedet for eller ud over at aflægge besøg hos fabrikanten besøge et af lokalerne hos fabrikantens kritiske underentreprenører eller centrale leverandører, hvis dette kan sikre en mere effektiv kontrol. Dette gælder især, hvis størstedelen af konstruktionsudviklingen, fremstillingen, prøvningen eller andre centrale processer er placeret hos underentreprenøren eller leverandøren.
3. I forbindelse med sådanne uanmeldte auditter bør de bemyndigede organer ved en passende stikprøve, der er udtaget for nylig, kontrollere, om udstyr, der helst skal være fra den løbende fremstillingsproces, er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og lovkravene. Kontrollen af udstyrets overensstemmelse bør omfatte kontrol af alle kritiske komponenters og materialers sporbarhed samt af fabrikantens sporingsystem. Kontrollen bør omfatte en gennemgang af dokumenter, og, hvis det er nødvendigt for at fastslå overensstemmelse, en prøvning af udstyret.

For at forberede prøvningen bør de bemyndigede organer anmode fabrikanten om al relevant teknisk dokumentation, herunder tidligere forsøgsprotokoller og resultater. Prøvningen bør udføres i overensstemmelse med den prøvningsprocedure, der er fastsat af fabrikanten i den tekniske dokumentation, som skal valideres af det bemyndigede organ. Prøvningen kan også udføres af fabrikanten, dennes kritiske underentreprenør eller centrale leverandør under observation af det bemyndigede organ.

4. Bemyndigede organer med ansvar for produktvurdering <sup>(1)</sup> bør ud over de foranstaltninger, der er fastsat i punkt 1, 2 og 3, udtage stikprøver af udstyr, der tilhører mindst tre forskellige typer af udstyr, og — hvis fabrikanten fremstiller mere end 99 typer af udstyr — udstyr, der tilhører mindst hver hundrede type i slutningen af produktionskæden eller i fabrikantens lager med henblik på at kontrollere udstyrets overensstemmelse. Varianter med en teknisk forskel, som kan påvirke udstyrets sikkerhed eller ydeevne, skal regnes som en særskilt type af udstyr. Varianter med hensyn til den dimensionelle størrelse må ikke betragtes som forskellige typer, medmindre specifikke risici er forbundet med dimensionen. Disse prøver bør afprøves af de bemyndigede organer eller af kvalificeret personale under disse organers observation i deres egne lokaler eller fabrikantens lokaler eller i lokalerne hos fabrikantens kritiske underentreprenør eller centrale leverandør eller i eksterne laboratorier. Prøveudtagningskriterier og prøvningsprocedurer bør defineres på forhånd. Navnlige hvis en stikprøveudtagning hos fabrikanten ikke er mulig, bør de bemyndigede organer udtage prøver fra markedet, om nødvendigt med støtte fra de kompetente myndigheder, eller de bør foretage prøvning af udstyr på kundens sted. For at forberede prøvningen bør de bemyndigede organer anmode fabrikanten om relevant teknisk dokumentation, herunder endelige batchprøvningsrapporter, tidligere forsøgsprotokoller og resultater.
5. Bemyndigede organer, der har ansvaret for at kontrollere fabrikantens kvalitetssystem <sup>(2)</sup>, bør ud over de foranstaltninger, der er fastsat i punkt 1, 2 og 3, kontrollere, om de igangværende fremstillingsaktiviteter på tidspunktet for den uanmeldte audit er i overensstemmelse med den dokumentation, som fabrikanten har fremlagt vedrørende fremstillingsaktiviteterne, og om begge er i overensstemmelse med lovkravene. Derudover bør disse bemyndigede organer mere detaljeret kontrollere mindst to kritiske processer såsom konstruktionskontrol, etablering af materialespecifikationer, indkøb og kontrol af indgående materialer eller komponenter, samling, sterilisering, batchfrigivelse, emballering eller produktkvalitetskontrol. Blandt de egnede kritiske processer bør de bemyndigede organer udvælge en, hvor der er høj sandsynlighed for manglende overensstemmelse, og en, som især er sikkerhedsrelevant.

**Generel rådgivning med hensyn til aftaler indgået mellem det bemyndigede organ og fabrikanten om tilrettelæggelsen af uanmeldte auditter**

For at sikre, at de bemyndigede organer er i stand til at udføre uanmeldte auditter, bør visse bestemmelser såsom følgende overvejes.

Der bør tages højde for, at der kan foretages uanmeldte auditter hos fabrikanten eller dennes kritiske underentreprenører eller centrale leverandører i de aftaler, der indgås mellem bemyndigede organer og fabrikanten. Hvis det er nødvendigt med visum for at aflægge besøg i det land, hvor fabrikanten er hjemmehørende, bør aftalerne indeholde et bilag med en

<sup>(1)</sup> I henhold til punkt 2.a) og bilag I til denne henstilling.

<sup>(2)</sup> I henhold til punkt 2.b) og bilag II til denne henstilling.



invitation til at besøge fabrikanten når som helst og en invitation, der lader undertegnelsesdatoen og besøgsdatoen stå åben (udfyldes af det bemyndigede organ). Aftalerne bør også indeholde et bilag med lignende invitationer fra kritiske underentreprenører eller centrale leverandører.

Aftalerne bør indeholde bestemmelser om, at fabrikanterne løbende giver de bemyndigede organer meddelelse om de perioder, hvor udstyr, der er omfattet af de bemyndigede organers attester, ikke vil blive fremstillet. Aftalerne bør give de bemyndigede organer mulighed for at afslutte aftalen, så snart den permanente uanmeldte adgang, som de har til fabrikantens lokaler eller dennes kritiske underentreprenørers eller centrale leverandørers lokaler, ikke længere er sikret.

Aftalerne bør desuden dække de foranstaltninger, der træffes af de bemyndigede organer for at sikre deres auditorers sikkerhed. Aftalerne bør indeholde bestemmelser om en økonomisk kompensation i forbindelse med uanmeldte auditter, herunder i givet fald i forbindelse med udstyrets erhvervelse og afprøvning samt sikkerhedsforanstaltningerne i forbindelse hermed.

---