

SOOVITUSED

KOMISJONI SOOVITUS,

24. september 2013,

meditsiiniseadmete valdkonna auditite ja hindamiste kohta, mida teevad teavitatud asutused

(EMPs kohaldatav tekst)

(2013/473/EL)

EUROOPA KOMISJON,

peaksid teavitatud asutused tegema lisaks toote- ja kvaliteedisüsteemide hindamisele ka etteteatamata auditeid.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 292,

ning arvestades järgmist:

- (1) Teavitatud asutuste korralik toimimine on äärmiselt oluline, et oleks tagatud tervise ja ohutuse tugev kaitse, meditsiiniseadmete vaba liikumine siseturul ja kodanike usaldus reguleeriva süsteemi vastu.
- (2) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ⁽²⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta ⁽³⁾ sisaldavad teatavaid sätteid meditsiiniseadmete valdkonna auditite, hindamiste ja etteteatamata auditite kohta, mida teevad teavitatud asutused.
- (3) Liikmesriikide määratud teavitatud asutused tõlgendavad kõnealuseid sätteid erinevalt ja erinev on ka nende tegevus. Seepärast peaks käesolev soovitus, reageerimaks praeguses tegevuses kõige sagedamini esinevatele puudustele, seadma kriteeriumid, mida teavitatud asutused hindamisi ja etteteatamata auditeid tehes järgima peaksid.
- (4) Soovituse eesmärk on tagada, et teavitatud asutused kontrolliksid nõuetekohaselt, kas tootjad on järginud õigusnorme.
- (5) Teavitatud asutused teevad vastavushindamise menetluse läbimiseks tootehindamist või kvaliteedisüsteemide hindamist. Järelikult on oluline neid kahte hindamisliiki eristada. Õigusnormidele pideva vastavuse tõendamiseks
- (6) Selleks et tagada direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ sätestatud õigusnormide täitmine, peaksid teavitatud asutused asjakohastel juhtudel kontrollima, kas järgitakse olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid, mis sisalduvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiivis 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ, ⁽⁴⁾ samuti nõudeid, mis sisalduvad komisjoni 8. augusti 2012. aasta määruses (EL) nr 722/2012 nõukogu direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ettenähtud nõuetele esitatavate erinõuete kohta seoses aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete ja loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmetega, ⁽⁵⁾ ning ühiseid tehnilisi kirjeldusi, mis on sätestatud komisjoni 7. mai 2002. aasta otsuses 2002/364/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta ⁽⁶⁾.
- (7) Selleks et vältida väljajätmissi ja vigu teavitatud asutuste toimingutes, millega nad kontrollivad kliiniliste hindamiste olulisi aspekte või funktsioonivõime hindamist (*in vitro* diagnostikaseadmete puhul), ning pidades silmas turustamisjärgset kliinilist või *in vitro* diagnostikaseadmete puhul turustamisjärgset järelekontrolli, on oluline anda konkreetseid nõuandeid nimetatud ülesannete täitmiseks.
- (8) Selleks et lihtsustada teavitatud asutustel tehnilise dokumentatsiooni, seadme identifitseerimissüsteemi ja vastavusdeklaratsiooni kontrollimist, on oluline anda konkreetseid nõuandeid nimetatud ülesannete täitmiseks. Direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ sätted on ilma erandita ühtemoodi kohaldatavad nii allhanke korras tehtud toodangu kui ka ettevõttesisese toodangu suhtes. Seepärast on vajalik nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel kohaldada vastavusmenetlust ka olulisemate alltoövõtjate ja tarnijate suhtes.

⁽¹⁾ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

⁽²⁾ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT L 157, 9.6.2006, lk 24.

⁽⁵⁾ ELT L 212, 9.8.2012, lk 3.

⁽⁶⁾ EÜT L 131, 16.5.2002, lk 17.

- (9) Alltöövõtjad ja tarnijad ei saa tootja eest täita tootja olulisi kohustusi, nagu täieliku tehnilise dokumentatsiooni kättesaadavuse tagamine, sest see oleks vastuolus tootja vastutuse põhimõttega, mis on sätestatud direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ. Seepärast tuleks teavitatud asutustele anda nõu, mida on vaja kontrollida allhanke puhul.
- (10) Kvaliteedisüsteemi läbivaatamine ja tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine on küll kaks eraldi toimingut, kuid nende vahel on vaja on luua tugevam seos juhuvalikut kasutades.
- (11) Kuna puuduvad etteteatamata auditite läbiviimise väljakujunenud tavad, on oluline välja töötada selliste auditite üksikasjad, samuti nõuanded nende korraldamiseks,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA SOOVITUSE:

1. OTSTARVE

Selleks et hõlbustada direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ sisalduvate vastavushindamist käsitlevate sätete ühtset kohaldamist, peaksid teavitatud asutused toote- ja kvaliteedisüsteemide hindamisi ning etteteatamata audititeid tehes järgima käesolevas soovitusel sätestatud.

Käesolev soovitus, andes üldised suunised selliste hindamiste ning etteteatamata auditite tegemiseks, peaks hõlbustama teavitatud asutuste tööd ja aitama liikmesriikidel nende tegevust hinnata. Soovitusel ei kaasne uusi õigusi ja kohustusi. Kõiki seadme- ja vastavushindamistüüpe hõlmavad õigusnormid on sätestatud meditsiiniseadmeid käsitlevates liidu õigusaktides.

2. ÜLDISED SUUNISED AUDITITE JA HINDAMISTE KOHTA

Teavitatud asutused peaksid toimima järgmiselt.

- a) Kui tootja on taotlenud kavandi toimiku läbivaatamist või tüübihindamist (edaspidi „toote hindamine“), peaksid teavitatud asutused mis tahes mittevastavuse avastamiseks kontrollima seadme nõuetelevastavust kõikides direktiiv-

vides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ osutatud aspektides, järgides selleks I lisas sätestatud.

- b) Kui tootja on taotlenud oma kvaliteedisüsteemi hindamist, peaksid teavitatud asutused mis tahes mittevastavuse avastamiseks kontrollima kvaliteedisüsteemi vastavust direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ kvaliteedisüsteemidele kehtestatud nõuetele, järgides selleks II lisas sätestatud.
- c) Selleks et kontrollida pidevat õigusnormide järgimist, peaksid teavitatud asutused lisaks järelevalve- ja esmakordse loa või selle pikendamise auditite tegema kontrollkäigu tootja valdustesse või kui see kontrolli tõhusust võib suurendada, mõne sellise alltöövõtja valdustesse, kes vastutab protsesside eest, mis on õiguslike nõuete järgimiseks olulised (oluline alltöövõtja), või tähtsate koostisosade või kogu seadme tarnija valdustesse (oluline tarnija), tehes seda ette teatamata (etteteatamata auditid), vastavalt III lisale.

3. JÄRELMEETMED

Liikmesriigid peaksid juhtima meditsiiniseadmete valdkonnas teavitatud asutuste tähelepanu käesolevale soovitusel ja jälgima, kuidas teavitatud asutused seda praktikas ellu viivad. Liikmesriigid peaksid hindama teavitatud asutuste valmisolekut käesolevat soovitust rakendada, eriti etteteatamata auditite osas, ning lähtuma sellest hinnangust asutuste määramisel ja teavituse pikendamisel või tühistamisel.

4. ADRESSAADID

Käesolev soovitus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 24. september 2013

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Neven MIMICA

I LISA

Toote hindamine

1. Teavitatud asutused peaksid kontrollima, kas asjaomane seade on nõuetekohaselt meditsiineseadmeks kvalifitseeritud, eriti seda, kas tootja on määranud kindlaks seadme meditsiinilise otstarbe. Lisaks peaksid nad kontrollima seadme klassifikatsiooni ja kas tootja on täitnud asjakohased vastavushindamisnõuded. Nad peaksid täitma kohustust konsulteerida teatavate seadmete puhul, mille osaks on aine, mida saab eraldi kasutatuna pidada ravimiks, inimverest saadud aineks või loomseks koeks⁽¹⁾.
2. Teavitatud asutused peaksid kontrollima seadme vastavust põhinõuetele, mis on sätestatud direktiivi 90/385/EMÜ 1. lisa, direktiivi 93/42/EMÜ I lisa ja direktiivi 98/79/EÜ I lisa, ning asjakohastel juhtudel olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/42/EÜ. Meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite puhul peaksid nad vajaduse korral kontrollima seadme vastavust ka ühiste tehniliste kirjeldustele, mis on sätestatud komisjoni otsuses 2002/364/EÜ, või nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel muudele vähemalt samaväärse tasemega tehnilistele normidele. Kui kavandi toimiku läbivaatamise käigus tekib kahtlusi seadme nõuetelevastavuse osas, peaksid teavitatud asutused tegema või nõudma seadme asjakohast katsetamist.
3. Teavitatud asutused peaksid esmajärjekorras kontrollima kavandamise ja valmistamisega seotud nõuete ning oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete täitmist ja seejärel direktiivi 90/385/EMÜ 1. lisa I osas, direktiivi 93/42/EMÜ I lisa I osas ja direktiivi 98/79/EÜ I lisa A osas sätestatud üldnõuete täitmist. Nad peaksid eriti hoollega kontrollima järgmisi põhinõuete aspekte:
 - a) kavandamine, tootmine ja pakendamine;
 - b) märgistus seadme peal, iga ühiku pakendi või müügipakendi peal, samuti kasutusjuhend.
4. Üldnõuete kontrollimisel tuleks kindlaks teha, et muu hulgas oleksid täidetud järgmised nõuded:
 - a) kõik ohud on kindlaks tehtud;
 - b) kõik nende ohtudega seotud riskid on hinnatud ja kaasatud üldisse riski ja kasulikkuse suhte hindamisse;
 - c) kõik asjaomased riskid on maandatud miinimumini;
 - d) kõikide maandamata riskide suhtes on rakendatud kaitsemeetmeid;
 - e) ohutuspõhimõtteid on rakendatud teaduse arengu tasemele vastaval viisil.
5. Muude meditsiineseadmete (mis ei ole *in vitro* diagnostikavahendid) puhul peaksid teavitatud asutused läbi vaatama kõik prekliinilised andmed, kliinilise hinnangu ja tootja võetud või kavandatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli⁽²⁾. Nad peaksid kontrollima, kas kliiniline hinnang sisaldab ajakohaseid andmeid. Nad peaksid hindama turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli põhjendatust ja asjakohasust. Kui kliinilist uuringut ei ole tehtud, peaksid nad kontrollima, kas asjaomane seadmetüüp ja kõik võimalikud seadme konstruktsiooni, materjalide ja kasutusega seotud riskid on teadusliku kirjanduse või muude olemasolevate kliiniliste andmete põhjal korralikult hinnatud, nii et puudub vajadus kliinilise uuringu järele. Lisaks peaksid nad läbi vaatama eri põhjenduse,⁽³⁾ mida nõutakse siirdatavate seadmete ja direktiivi 93/42/EMÜ IX lisa kohaselt III klassi liigitatud seadmete puhul.
6. Meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite puhul peaksid teavitatud asutused läbi vaatama tootja tehtud funktsioonivõime hinnangu ja tootja võetud või kavandatud turustamisjärgse järelkontrolli.
7. Teavitatud asutused peaksid kontrollima kogu dokumentatsiooni, mis on seotud seadme nõuetelevastavuse hindamisega. Selleks peaksid nad kontrollima, kas tehniline dokumentatsioon on veatu, järjepidev, asjakohane, ajakohane ja terviklik⁽⁴⁾ ning kas see hõlmab seadme kõiki variante ja kaubanduslikke nimetusi. Nad peaksid samuti kontrollima,

⁽¹⁾ Vt direktiivi 90/385/EMÜ 1. lisa punkt 10, 2. lisa punkt 4.3 ja 3. lisa punkt 5; direktiivi 93/42/EMÜ I lisa punkt 7.4, II lisa punkt 4.3 ja III lisa punkt 5; määrus (EL) nr 722/2012.

⁽²⁾ Vt direktiivi 90/385/EMÜ 7. lisa punkti 1.4 ja direktiivi 93/42/EMÜ X lisa punkti 1.1c.

⁽³⁾ Vt direktiivi 90/385/EMÜ 7. lisa ja direktiivi 93/42/EMÜ X lisa.

⁽⁴⁾ Tehniline dokumentatsioon loetakse terviklikuks, kui see hõlmab asjakohase põhjalikkusega elemente, mis on loetletud ülemaailmse meditsiineseadmetealase ühtlustamise töökonna dokumendis „Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)”, samuti Euroopa õigusnormidega nõutavaid elemente, või *in vitro* diagnostikavahendite puhul dokumendis „Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices”, samuti Euroopa õigusnormidega nõutavaid elemente (vt vastavaid dokumente <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives-sg1.asp>)

kas tootja süsteem seadmete identifitseerimiseks ja seadmete samatüübilisena määratlemiseks tagab olukorra, kus on üheselt mõistetav, et teavitatud asutuse sertifikaadid, tootja vastavusdeklaratsioonid ja tehniline dokumentatsioon viitavad uuritavale seadmele. Lõpuks peaksid nad kontrollima, kas vastavusdeklaratsioon hõlmab kõiki vajalikke elemente.

8. Teavitatud asutus peaks hindamise tulemused selgesti dokumenteerima ja selgesti näitama, kuidas ta neid oma otsuste langetamise protsessis kasutab.
-

II LISA

Kvaliteedisüsteemi hindamine

1. Täieliku kvaliteeditagamissüsteemi rakendamise korral tuleks kontrollimisel veenduda, et kvaliteedisüsteemi rakendamise tagatavastavus⁽¹⁾ direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ sätestatud õiguslikele nõuetele. Tootmis- või tootekvaliteedi tagamise süsteemi korral tuleks kontrollimisel veenduda, et kvaliteedisüsteemi rakendamise tagatavastavus⁽²⁾.
2. Kvaliteedisüsteemi hindamine peaks hõlmama tootja valdustes tehtud auditeid või kui see kontrolli tõhusust võib suurendada, siis olulise alltöövõtja või olulise tarnija valdustes tehtud auditeid. Teavitatud asutused peaksid selliste alltöövõtjate ja tarnijate kindlakstegemiseks kasutama riskipõhist lähenemisviisi ning asjaomase otsustusprotsessi täpselt dokumenteerima.
3. Teavitatud asutused peaksid kindlaks tegema, milliseid tooteid on tootja oma taotluses käsitlenud, kas need kuuluvad direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ reguleerimisalasse ning kas nendes toodetes või kvaliteedisüsteemides on pärast viimast auditit või taotluse esitamist tehtud muudatusi. Lisaks peaksid teavitatud asutused välja selgitama neile või tootjale kättesaadava turustamisjärge teabe, mida neil auditi planeerimisel ja teostamisel võib tarvis minna.
4. Iia ja Iib klassi meditsiiniseadmete puhul peaksid teavitatud asutused läbi vaatama tehnilise dokumentatsiooni, tehes seda esindusliku valimi abil ning väljakujunenud parima tava kohase sageduse ja põhjalikkusega, sõltuvalt seadme klassist, seonduvatest riskidest ja uudsusest. Valimi moodustamine ja läbivaatamine tuleks täpselt dokumenteerida ja põhjendada. Valimi moodustamise kava tuleks koostada selliselt, et konkreetse kvaliteedisüsteemi sertifitseerimisperioodi (st kuni viis aastat) kestel oleks tagatud sertifikaadiga hõlmatud kõikide seadme tüüpide esindatus. Kui tekib kahtlus, kas seade või dokumentatsioon vastab nõuetele, peaksid teavitatud asutused tegema või nõudma seadme asjakohast katsetamist. Kui avastatakse mõni nõuetele mittevastav element, peaksid nad selgeks tegema, kas mittevastavuse põhjustas kvaliteedisüsteem või selle puudulik rakendamine. Kui seadet või toodet katsetatakse, peaksid teavitatud asutused andma tootjale katsearuande ja auditiaruande, milles on eelkõige juhitud tähelepanu seosele kvaliteedisüsteemi puuduste ja seadmete mittevastavuse vahel.
5. Teavitatud asutused peaksid kontrollima, kas tootja kvaliteedieesmärgid ja tootja väljatöötatud kvaliteeditagamise eeskirjad või menetlused on asjakohased tootja esitatud taotlusega hõlmatud seadmete vastavuse tagamiseks.
6. Teavitatud asutused peaksid kontrollima, kas tootja ärimudel võimaldab tagada kvaliteedisüsteemi ja meditsiiniseadmete nõuetelevastavuse. Eelkõige tuleks vaadata järgmisi aspekte: organisatsiooni struktuur, juhtkonna kvalifikatsioon ja vastutusosalad, muu personali kvalifikatsioon ja väljaõpe, siseauditid, infrastruktuur, kvaliteedisüsteemi toimimise kontroll ning kolmandate poolte (tarnijad ja alltöövõtjad) osalemine selles.
7. Teavitatud asutused peaksid veenduma, et toote identifitseerimissüsteem on üheselt mõistetav. Identifitseerimissüsteem peaks tagama, et teavitatud asutuse sertifikaatide, tootja vastavusdeklaratsioonide ja tehnilise dokumentatsiooniga on koos nimetatud süsteemiga iga seade üheselt määratletud.
8. Teavitatud asutused peaksid kontrollima tootja menetlused, mis käsitlevad toote dokumentatsiooni. Toote dokumentatsiooni käsitlevad menetlused peaksid tagama, et kõikidele toodetele, mis on ette nähtud turulelaskmiseks või kasutuselevõtmiseks, oleks teavitatud asutuse poolt välja antud või võimalik välja anda vajalikud sertifikaadid. Toote dokumentatsiooni käsitlevad menetlused peaksid samuti tagama, et kõikidele turulelaskmiseks või kasutuselevõtmiseks ettenähtud toodetele, olenemata nende kaubanduslikust nimetusest, oleks tootja poolt välja antud vastavusdeklaratsioon ning et see oleks lisatud tehnilisele dokumentatsioonile ja oleks sellega kooskõlas. Teavitatud asutused peaksid kontrollima, kas kõnealuseid menetlusi järgitakse veatult, teostades toote dokumentatsiooni kontrolli pisteliselt valitud seadmete puhul.
9. Teavitatud asutused peaksid kontrollima, kas tootja menetlused, mille eesmärk on järgida menetlusi käsitlevaid õiguslike nõudeid, eelkõige asjakohase klassi ja vastavushindamismenetluse kindlaksmääramise kohta, on asjakohased,

⁽¹⁾ Vt direktiivi 90/385/EMÜ 2. lisa punkti 3.2 esimene lause, direktiivi 93/42/EMÜ II lisa punkti 3.2 esimene lause ja direktiivi 98/79/EÜ IV lisa punkti 3.2 esimene lause.

⁽²⁾ Vt direktiivi 90/385/EMÜ 5. lisa punkti 3.2 esimene lause, direktiivi 93/42/EMÜ V lisa punkti 3.2 esimene lause ja VI lisa punkti 3.2 esimene lause ning direktiivi 98/79/EÜ VII lisa punkti 3.2 esimene lause.

terviklikud, ühtsed ja veatud. Menetlustes peaks olema arvestatud vajadusega esitada andmeid, et teavitatud asutused saaksid täita I lisa punktis 1 osutatud seadmete puhul kehtestatud konsulteerimiskohustust.

10. Teavitatud asutused peaksid kontrollima, kas tootja menetlused, mille eesmärk on järgida seadmeid käsitlevaid õiguslike nõudeid, on ajakohased, terviklikud, ühtsed ja veatud. Nad peaksid kontrollima, et riskijuhtimiselalased menetlused oleksid kooskõlas õiguslike nõuetega, mis on sätestatud direktiivi 90/385/EMÜ 1. lisa I osas (üldnõuded), direktiivi 93/42/EMÜ I lisa I osas ja direktiivi 98/79/EÜ I lisa A osas, ning et menetlused hõlmaksid muu hulgas käesoleva soovitusel I lisa punktis 4 loetletud aspekte. Nad peaksid kontrollima, kas kõnealuseid menetlusi järgitakse veatult, teostades toote dokumentatsiooni kontrolli pisteliselt valitud seadmete puhul.
11. Meditsiiniseadmete puhul, mis ei ole *in vitro* diagnostikaseadmed, peaksid teavitatud asutused kontrollima, kas tootja menetlused kliiniliste hindamiste ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kohta on terviklikud ja veatud ning kas neid on õigesti rakendatud. Selleks peaksid nad taotluses märgitud mõne seadmetüübi puhul läbi vaatama kliinilised hinnangud ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli, rakendades käesoleva soovitusel I lisa punktis 5 kirjeldatud põhimõtteid. Nad peaksid kontrollima, kas kõnealuseid menetlusi teostatakse veatult, teostades toote dokumentatsiooni kontrolli pisteliselt valitud seadmete puhul.
12. *In vitro* diagnostikavahendite tootjate puhul peaksid teavitatud asutused kontrollima tootja menetlusi, mis võimaldavad hinnata funktsioonivõimet ja teha kindlaks metrooloogilist jälgitavust tagava sertifitseeritud etalonmaterjali ja võrdlusmõõtmised. Nad peaksid kontrollima, kas kõnealuseid menetlusi teostatakse veatult, teostades toote dokumentatsiooni kontrolli pisteliselt valitud seadmete puhul.
13. Teavitatud asutused peaksid kontrollima, kas toote kavandamise ja -arendusega seotud menetlused, sh muutuste kontrolli menetlused on seadmete nõuetelevastavuse tagamiseks asjakohased.
14. Teavitatud asutused peaksid kontrollima, kas tootja kontrollitootmiskeskonna ja -protsesside üle on piisav, tagamaks seadmete vastavust õiguslikele nõuetele. Teavitatud asutused peaksid nii sisetoodangu kui ka alltöövõtja toodangu puhul pöörata erilist tähelepanu kriitilise tähtsusega etappidele, nagu konstruktsiooni kontroll, materjalide spetsifikatsioonide koostamine, materjalide ja osade ostmine ja kontroll, seadmete kokkupanek, tarkvara valideerimine, steriliseerimine, partiide kasutusse laskmine, pakendamine ja toote kvaliteedi kontroll.
15. Teavitatud asutused peaksid veenduma, et tootjal on kehtestatud süsteem, mis tagab materjali ja osade jälgitavuse alates saabumisest tootja, tarnija või alltöövõtja valdustesse kuni lõpptoote kasutusse laskmiseni. Kui riskifaktoriks on vale tooraine kasutamine, peaksid teavitatud asutused erilise tähelepanuga kontrollima, kas konstruktsiooniks kasutada lubatud kõige olulisema tooraine või osade ostetud või toodetud kogused vastavad lõpptoodete kogusele.
16. Teavitatud asutused peaksid kontrollima, kas tootja esitatud taotlusega hõlmatud seadmete puhul kogutakse ja hinnatakse süstemaatiliselt teavet tootmisjärgse etapi, eriti kasutajate kaebuste ja järelevalve kohta ja kas seadmetes või nende tootmises on tehtud vajalikud parandused. Nad peaksid eelkõige kontrollima, kas tootja on ette näinud sobivad menetlused tarnija või patsiendi teavitamiseks, kui tekib vajadus läbi vaadata seadme konstruktsiooni, valmistamisprotsessi või kvaliteedisüsteemi.
17. Teavitatud asutused peaksid kontrollima, kas dokumentatsioon, mis kajastab kvaliteedisüsteemi ja selle muudatusi, kvaliteedijuhtimise süsteemi läbivaatamist ja selle dokumenteerimist, on ajakohastatud, järjepidev, terviklik, veatu ja asjakohaselt struktureeritud.
18. Iga-aastase järelevalveauditi käigus peaksid teavitatud asutused kontrollima, kas tootja rakendab heakskiidetud kvaliteedijuhtimise süsteemi ja turujärgse järelevalve kava õigesti.
19. Teavitatud asutus peaks hindamise tulemused selgesti dokumenteerima ja selgesti näitama, kuidas ta neid oma otsuste langetamise protsessis kasutab

Üldised nõuanded juhuks, kui tootmisprotsessis osalevad alltöövõtjad või tarnijad

Olulised alltöövõtjad või tarnijad võivad olla omakorda alltöövõtjateks, kes on omakorda alltöövõtjad kaugemal tarneahelas. Teavitatud asutused peaksid hoiduma lepingu sõlmimisest tootjatega, kuni neile võimaldatakse juurdepääs kõigile olulistele töövõtjatele ja tarnijatele, olenemata tootja ja alltöövõtja või tarnija vahelise lepinguahela pikkusest, ja seega ka kõigile tootmiskohtadele, kus seadmeid ja nende olulisi osi valmistatakse.

Teavitatud asutused peaksid tähelepanu pöörata järgmisele:

- a) tootjad peavad oma kohustused ise täitma, olenemata sellest, kas nende toodang tuleb tervikuna või osaliselt alltöövõtjalt või tarnijalt;

-
- b) tootjad ei täida kohustust hoida kättesaadavana täielik tehniline ja/või kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon, milles on viide alltöövõtja või tarnija tehnilisele ja/või kvaliteedisüsteemi dokumentatsioonile;
 - c) tootjad peaksid omaenda kvaliteedisüsteemi integreerima ka oluliste alltöövõtjate ja tarnijate süsteemid;
 - d) tootjad peavad kontrollima osutatud teenuste ja tarnitud osade ning vastavate tootmisprotsesside kvaliteeti, olenemata tootja ja alltöövõtja või tarnija vahelise lepinguahela pikkusest.

III LISA

Etteteatamata auditid

1. Teavitatud asutused peaksid korraldama etteteatamata auditeid vähemalt üks kord kolme aasta kestel. Teavitatud asutused peaksid etteteatamata auditeid tegema sagedamini, kui seadmetega kaasneb kõrgendatud risk, kui mõni seadmetüüp ei vasta sageli nõuetele või kui teatavate andmete põhjal on tekkinud kahtlus, et seadmed või nende tootja ei täida asjaomaseid nõudeid. Etteteatamata auditite ajakava peaks olema ettearvatu. Üldiselt peaks etteteatamata audit kestma vähemalt ühe päeva ja selle peaksid läbi viima vähemalt kaks audiitorit.
2. Teavitatud asutused võiksid tootja valduste külastamise asemel või sellele lisaks külastada mõne olulise alltöövõtja või olulise tarnija valdusi, kui see kontrolli tõhusust võib suurendada. Eriti oluline on seda teha juhul, kui kavandamise, valmistamise, katsetamise või mõne muu tähtsa etapi peamine osa toimub alltöövõtja või tarnija juures.
3. Selliste etteteatamata auditite käigus peaksid teavitatud asutused võtma piisava suurusega valimi äsja valminud toodangust, soovitavalt parajasti tootmisprotsessi läbiva seadme, ja kontrollima selle vastavust tehnilisele dokumentatsioonile ja õiguslikele nõuetele. Seadme nõuetelevastavuse kontrolli käigus peaks kontrollima tootja kehtestatud jälgitavussüsteemi ja kõigi oluliste materjalide ja osade jälgitavust. Kontroll peaks hõlmama toimiku läbivaatamist ja ka seadme katsetamist, kui seda nõuetelevastavuse kindlakstegemiseks on vaja.

Katse ettevalmistamiseks peaksid teavitatud asutused nõudma tootjalt kogu asjakohast tehnilist dokumentatsiooni, sh eelmise katsetamise protokolle ja tulemusi. Katsetamisel tuleks järgida katse käiku, mille tootja on esitanud teavitatud asutuse kinnitatud tehnilises dokumentatsioonis. Katseid võib teha ka tootja, oluline alltöövõtja või oluline tarnija teavitatud asutuse järelevalve all.

4. Toote hindamise eest vastutavad teavitatud asutused ⁽¹⁾ peaksid seadmete tüübivastavuse kontrollimiseks lisaks punktidega 1, 2 ja 3 ettenähtud toimingutele moodustama valimi, võttes sinna vähemalt kolme erinevat tüüpi seadmeid; kuid kui tootja valmistab rohkem kui 99 tüüpi seadmeid, tuleb valimisse võtta vähemalt iga sajas seadmetüüp tootmisahela lõpus või tootja laos. Sellise tehnilise erinevusega seadmed, mis võib mõjutada ohutust või funktsiooni, tuleb lugeda eraldi seadmetüübiks. Kui erinevus on mõõtmetes, ei loeta seadet eraldi tüübiks, v.a juhul, kui asjaomase mõõtmega võib kaasneda konkreetne risk. Kõnealuseid valimeid peaksid katsetama teavitatud asutused või kvalifitseeritud personal teavitatud asutuste valdustes nende järelevalve all või ka tootja või olulise alltöövõtja või tarnija valdustes või välislaboris. Valimi kriteeriumid ja katse käik tuleks kindlaks määrata. Kui tootja valdustes ei ole võimalik valimit võtta, peaksid teavitatud asutused võtma valimi turult, vajaduse korral pädevate asutuste abiga, või tegema katseid kliendi asukohas paigaldatud seadmega. Katsetamise ettevalmistamiseks peaksid teavitatud asutused nõudma tootjalt asjakohase tehnilise dokumentatsiooni, sh partiikatsete lõpparuanded ning eelmise katsetamise protokollid ja tulemused.
5. Tootja kvaliteedisüsteemi kontrollimise eest vastutavad teavitatud asutused ⁽²⁾ peaksid lisaks punktidega 1, 2 ja 3 ettenähtud toimingutele kontrollima, kas etteteatamata auditi ajal toimuvat tootmistegevust kajastav dokumentatsioon vastab sellele tegevusele ning kas need mõlemad on kooskõlas õiguslike nõuetega. Lisaks peaksid teavitatud asutused üksikasjalikumalt kontrollima vähemalt kahte olulise tähtsusega etappi, nagu konstruktsiooni kontroll, materjalide spetsifikatsioonide koostamine, materjalide ja osade ostmine ja kontroll, seadmete koostamine, steriliseerimine, partiide kasutusse laskmine, pakendamine ja toote kvaliteedi kontroll. Võimalike oluliste etappide seast peaksid teavitatud asutused valima ühe kõige tõenäolisemalt nõuetele mittevastava ja ühe kõige rohkem ohutust mõjutava etapi.

Üldised nõuanded seoses teavitatud asutuse ja tootja vaheliste lepingutega, mis reguleerivad etteteatamata auditite korraldamist

Selleks et tagada teavitatud asutuste võimekus viia läbi etteteatamata auditeid, on vaja silmas pidada järgmisi asjaolusid.

Etteteatamata auditite läbiviimine tootja, olulise alltöövõtja või olulise tarnija valdustes tuleks ette näha teavitatud asutuste ja tootjate vaheliste lepingute tingimustega. Kui tootja asukohariigi külastamiseks on nõutav viisa, peaksid lepingu

⁽¹⁾ Kooskõlas käesoleva soovitusse punkti 2 alapunkti a ja I lisaga.

⁽²⁾ Kooskõlas käesoleva soovitusse punkti 2 alapunkti b ja II lisaga.

tingimused sisaldama lisana vormistatud kutset külastada tootjat mis tahes ajal, kusjuures allkirjastamise kuupäev ja külastuse kuupäev jäetakse lahtiseks (täitmiseks teavitatud asutusele) Lepingu tingimused peavad sisaldama sarnasel viisil lisana vormistatud kutseid ka oluliste alltöövõtjate ja tarnijate poolt väljastamiseks,

Lepingu tingimustega tuleks ette näha tootjate kohustus anda pidevalt teavitatud asutustele teada, millistel ajavahemikel teavitatud asutuste väljastatud tunnistustele vastavaid seadmeid ei toodeta. Lepingu tingimustega tuleks anda teavitatud asutustele õigus lõpetada leping niipea, kui neile enam ei tagata pidevat etteteatamata juurdepääsu tootja, olulise alltöövõtja või olulise tarnija valdustesse.

Lepingu tingimused peaksid lisaks hõlmama meetmeid, mida teavitatud asutused oma audiitorite turvalisuse tagamiseks kavandavad. Lepingu tingimustega tuleks ette näha rahaline hüvitis etteteatamata auditite läbiviimiseks, sh vajaduse korral seadme hankimiseks, seadme katsetamiseks ja ohutusnõuete täitmiseks.
